

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA EL PROCESAMIENTO DE LA CITOLOGÍA LÍQUIDA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.-OBJETO.

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro del MATERIAL NECESARIO PARA EL PROCESAMIENTO DE LA CITOLOGÍA LÍQUIDA del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

El expediente comprende el siguiente lote único:

Códigos	Descripción	Unidades
17909	Vial Solución Transporte muestra ginecológica	14.000
17910	Filtro transparente muestra ginecológica	14.500
17913	Cepillo muestra cervical	14.000
32278	Portaobjetos marcados para microscopio	14.500
17914	Vial Solución Transporte muestra NO ginecológica (4.000 det)	4.000
17915	Filtro azul muestra NO ginecológica	4.500
17917	Solución mucolítica hemolítica muestras NO ginecológicas (946 ml aprox.)	104
17911	Portaobjetos para microscopio muestra NO ginecológica	4.500
32279	Kit tinciones muestra ginecológica citología líquida (aprox 4.000 citologías)	20

2º.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

- La técnica debe proporcionar una citología en capa fina por filtración, con una distribución celular uniforme.
- El líquido fijador de la muestra permitirá una óptima conservación de los ácidos nucleicos (ADN, ARN) y de las proteínas, de modo que puedan ser utilizadas para estudios moleculares e inmunohistoquímicos.
- Tiempo de viabilidad de la muestra en líquido conservador de mínimo 5 semanas a temperatura ambiente.
- La técnica ofertada debe contar con la aprobación de agencias internacionales como método de cribaje citológico y para la realización de pruebas adicionales de biología molecular.
- 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.

3º.-EQUIPAMIENTO.

Para la realización de la técnica se ofertará un sistema de citología líquida en el que todos sus elementos serán compatibles, y que incluya lo siguiente:

1. Autoanalizador automático.

Productividad:

- Procesamiento automático de un lote de 20 muestras en aproximadamente 35 minutos.
- Hasta 35 portaobjetos por hora.
- Permita procesamiento flexible entre 1 y 20 muestras por lote.

Seguridad:

- Identificación de los viales y portaobjetos por código de barras, incluyendo 2D (verificación real y automática de cadena de custodia), pudiendo usarse las propias pegatinas del laboratorio. En caso de no coincidir, no procesará esa muestra, continuando con las siguientes del lote, y generando un código de error para comprobación por parte del operario.
- Totalmente automático, evitando cualquier manipulación del vial de la muestra por parte del operador en todo el proceso desde el vial a la obtención del portaobjetos.
- Compatibilidad con la mayoría de los sistemas de trazabilidad de Anatomía Patológica y los sistemas informáticos de los servicios de Anatomía Patológica.
- Permita la preparación de múltiples portaobjetos por vial de muestra.

2. Sistema de Pre-screening automático, aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios.

- El escáner debe de ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones.
- Debe analizar cada célula y grupo de células de la preparación sin descartar ninguna.
- Debe identificar y almacenar las coordenadas de los 22 campos a revisar por el citotécnico.
- Que los microscopios existentes en el servicio puedan utilizarse como microscopios convencionales, ahorrando espacio en el servicio.

3. Cesión de 4 microscopios para Pre-screening automatizado.

4. Cesión de dos módulos de tinción automática para la tinción de citología en portaobjetos.

5. El adjudicatario colaborará con una inscripción anual a los controles de calidad externos (por ejemplo, al control morfológico de la Sociedad Española de Citología SEC).

4º.-CONDICIONES GENERALES.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles y consumibles/fungibles específicos para realizar la técnica objeto del procedimiento.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

5º.-PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

- Instalación: El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como de los equipos a los que sustituyan, en caso de que sea necesario.
- El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL), si fuera el caso, y con el resto de sistemas y/o equipos que lo precisen.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento del usuario - Esquemas electrónicos y mecánicos.
- Lista de despieces con indicación de vida útil aproximada de cada pieza.
- Así mismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.
- Garantía y Servicio Técnico: El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

- Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

6º.-GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad del Hospital y todos los parámetros relacionados cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que el Pliego de Prescripciones Técnicas requiere. En todo caso los equipos serán los suficientes para cubrir las aplicaciones referenciadas del presente contrato, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tienen la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados para el cumplimiento de los objetivos anteriormente expuestos deberán de cumplir las características del presente pliego. Se deberá indicar el número necesario de equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada. Los licitadores deberán ofertar todos los productos que integran el objeto del contrato, si fuera el caso, indicando el equipo en el que desarrollará esa actividad.

El licitador deberá incluir en los equipos ofertados el máximo nivel tecnológico del que disponga y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

En general, las ofertas incluirán cuanta información de todo tipo (además de la descrita) que consideren necesaria o conveniente para evaluar su propuesta desde un punto de vista técnico, en cuanto al cumplimiento o mejora de las especificaciones mínimas, metodología de trabajo,

garantías y fiabilidad controles de calidad, ventajas e inconvenientes y cualquier otro respecto a la solución técnica propuesta.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento de los mismos, ni incremento del precio adjudicado, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio que corresponda.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a 15 días naturales desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

Servicio Técnico

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

La sustitución de los componentes de los aparatos (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el Servicio destinatario de la prestación y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema, que sean considerados “complejos” por parte del propio Servicio, serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Anatomía Patológica y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos

existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El tiempo máximo de respuesta del Servicio Técnico de la firma en caso de avería o suministro de repuestos será:

- Asistencia técnica inmediata por Servicio Técnico especializado; en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de Febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos o norma que lo modifique, corrija o sustituya. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Datos de contacto del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta propuesta.
- Stockaje de repuestos.
- Propuesta de mantenimiento preventivo (incluso calendario anual) - Disponibilidad,. -
Tiempo de resolución de averías.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Normativas y Control de Calidad

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto).

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Formación

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Los licitadores adjuntarán el calendario de formación propuesto para el personal del Servicio de Anatomía Patológica, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

7º.-SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS.

Se consideran como reactivos todos los necesarios para la realización de las tinciones objeto del contrato, mediante sistemas apropiadamente automatizados y con las técnicas convenientes.

En la oferta se acompañará información detallada de los Sistemas Analíticos ofertados, con el nombre y referencia de todos los productos con los que dichos equipos pueden trabajar, definiendo determinaciones por Kit/caja y presentación. Igualmente deberán figurar las bases del principio analítico mediante el que se estudia y, las ventajas que ofrece para el diagnóstico, así como la disponibilidad del Servicio Técnico para la adecuación y estandarización permanente de métodos, técnicas y equipos.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, consumibles y accesorios específicos, etc.
- Presentación en cantidad y nº de test reales.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.

- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo), o de la normativa que la modifique, actualice o sustituya, el proveedor adjudicatario se compromete a aportar copia de las fichas de datos de seguridad, actualizadas, condiciones de embalaje y almacenamiento, de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto del contrato, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

No se requiere la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. 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.

8º.-EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE.

El licitador incluirá todo el equipamiento y software necesario para la instalación y mantenimiento de un sistema de trazabilidad de la muestra en el Servicio de Anatomía Patológica, si se requiere.

Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos y costes de portes, instalación y mantenimiento correctivo-preventivo, piezas y recambios de los sistemas ofertados bajo valoración del adjudicatario y aprobación por parte del Hospital, obligándose este último al correcto uso y conservación de dichos equipos.

Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y se facilitarán tantos equipos y componentes del sistema de trazabilidad como sean necesarios para la correcta ejecución de la traza de la muestra, si se requiere, según las necesidades del Servicio de Anatomía Patológica, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad. La fijación de los mismos en el presente pliego tienen la consideración de mínimas a cumplir.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y protocolos de comunicación de los equipos ofertados.

Los equipos ofertados dispondrán de sistema S.A.I. para evitar pérdidas de información en caso de cortes de suministro eléctrico, dichos sistemas soportarán al menos durante 15 minutos la falta de suministro eléctrico.

Todos los equipos ofertados dispondrán, según corresponda, de sistema de recogida y separación en origen de residuos entre tóxicos y no tóxicos según normativa vigente para facilitar su destrucción controlada y evitar costes innecesarios al Hospital; así mismo de manera general se deberá indicar mediante las fichas técnicas aportadas de cada equipo ofertado:

- Peso del equipo
- Consumo eléctrico máximo en KVA
- Plano tipo de instalación
- Superficie máxima a ocupar en m²
- Consumo de agua, si procede
- Generación de residuos tóxicos por sesión en Kg
- Generación de residuos no tóxicos por sesión

Los residuos generados por los equipos que contengan trazas de derivados halogenados u otros considerados peligrosos para el medio ambiente según sus correspondientes fichas técnicas no podrán considerarse asimilables a urbano aunque su grado de dilución sea elevado.

9º.-TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El adjudicatario firmará el correspondiente compromiso de confidencialidad previo a la formalización del contrato.

El adjudicatario se compromete a no suministrar información ni revelar o ceder datos o documentos a terceros o copia de los mismos, proporcionados por la Administración para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes Pliegos, así como cumplir en todo momento la legislación existente en materia de protección de datos.

Los licitadores no harán uso de la información que se suministra en la documentación de este procedimiento para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copia de los mismos a terceros.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA) no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia del HUPA como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver a la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

10º.-PROTECCION MEDIOAMBIENTAL.

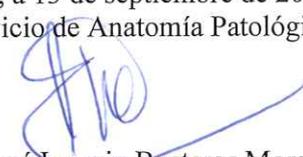
La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 13 de septiembre de 2023
Responsable del Servicio de Anatomía Patológica


Vº Bº
EL DIRECTOR MÉDICO

Fdo.: Manuel Ramón Cabeza Álvarez


Fdo. Dr. José Ignacio Busteros Moraza