

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 147-2023

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CITOLOGIA LÍQUIDA POR
FILTRACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE LA “ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CITOLOGIA LÍQUIDA POR FILTRACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 147-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 MESES** y el presupuesto de licitación es **105.037,68 €**, siendo la base imponible **86.808,00 €** y el I.V.A. (21%) **18.229,68 €**.

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario para realizar las técnicas analíticas de citología en medio líquido por filtración, vaginal y general, incluyendo la cesión del equipamiento necesario y su mantenimiento y formación para realizar dichas técnicas, con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	Tubo recogida muestra citología ginecológica	3,80	6.000	22.800	21 %	4.788,00	27.588,00
1.2	Filtro para muestra ginecológica	2,15	6.000	12.900	21 %	2.709,00	15.609,00
1.3	Portaobjeto para fijar muestra ginecológica	0,40	6.000	2.400	21 %	504,00	2.904,00
1.4	Tubo recogida muestra citología no ginecológica	3,25	6.000	19.500	21 %	4.095,00	23.595,00
1.5	Filtro para muestra no ginecológica	3,10	6.000	18.600	21 %	3.906,00	22.506,00
1.6	Portaobjeto para fijar muestra no ginecológica	0,40	6.000	2.400	21 %	504,00	2.904,00
1.7	Botella de solución para muestra no ginecológica	21,70	240	5.208	21 %	1.093,68	6.301,68
1.8	Cepillo endocervical	0,50	6.000	3.000	21 %	630,00	3.630,00

TOTAL:	86.808,00
IVA (21%):	18.229,68
IMPORTE TOTAL:	105.037,68

Nº de orden 1.1: Tubo recogida muestra citología ginecológica, con medio de transporte y etiqueta. Garantizará una perfecta hermeticidad. Con base de metanol que permita una óptima conservación de los ácidos nucleicos para pruebas adicionales de biología molecular y de los test aprobados para cribado de HPV.

Nº de orden 1.2: Filtro para muestra ginecológica, que permita depurar la muestra de sangre, moco y restos celulares.

Nº de orden 1.3: Portaobjeto para fijar muestra ginecológica, fabricado con calcio que permita la transferencia y adhesión de las células una vez filtradas.

Nº de orden 1.4: Tubo recogida muestra citología no ginecológica, con medio de transporte y etiqueta. Garantizará una perfecta hermeticidad. Con base de metanol que permita una óptima conservación de los ácidos nucleicos para pruebas adicionales de biología molecular.

Nº de orden 1.5: Filtro para muestra no ginecológica, que permitirá depurar la muestra de sangre, moco y restos celulares.

Nº de orden 1.6: Portaobjeto para fijar muestra no ginecológica, que permita la transferencia y adhesión de las células una vez filtradas.

Nº de orden 1.7: Botella de solución para muestra no ginecológica, mucolítica y hemolítica para el lavado de muestras no ginecológicas.

Nº de orden 1.8: Cepillo endocervical, cepillo exo-endo cervical para toma de muestra ginecológica.

3. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LA CESIÓN DE EQUIPOS

El adjudicatario deberá ceder sin coste para la utilización de los productos del contrato el siguiente equipamiento:

- **Un Procesador automático** por sistema de filtrado, para la preparación de extensiones celulares en portaobjetos, para cribaje de cáncer cervical. La técnica debe proporcionar una citología en capa fina por filtración, con una distribución celular uniforme. Podrá utilizarse también para la preparación de muestras no ginecológicas, para el diagnóstico de cánceres de pulmón, vejiga, y tracto gastrointestinal, y para la preparación de aspirados por aguja fina de tiroides y pulmón. Identificación de viales y portaobjetos por código de barras. Deberá permitir la preparación de múltiples portaobjetos por vial de muestra. Deberá evitar cualquier manipulación del vial de muestra por parte del operador. El equipo permitirá procesamiento flexible entre 1 y 20 muestras por lote y el procesamiento de los lotes podrá ser interrumpido para posibilitar la preparación de una muestra urgente.

El procesamiento deberá ser completamente automático sin requerir ninguna intervención por parte del usuario en la preparación del portaobjetos a partir de la muestra obtenida en el vial del medio líquido.

- **Una centrífuga con capacidad de centrifugar tubos falcon de 50 ml:**

Cabezal oscilante. Ajuste de RPM. Control de los parámetros de funcionamiento: velocidad, aceleración, temperatura, tiempo.

Durante el tiempo que dure la cesión de los equipos descritos, los gastos de mantenimiento de todo tipo y posibles reparaciones serán por cuenta del adjudicatario. La recepción se realizará por personal de Servicio Técnico-Electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.

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

La empresa adjudicataria suministrará sin cargo aquel otro instrumento o dispositivo necesario para la realización de la técnica, así como cualquier repuesto del equipo que resulte necesario.

La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas, sin coste adicional. Además, el sistema de citología líquida debe tener conexión bidireccional con el LIS y el sistema de trazabilidad instalado en el servicio, sin cargo alguno para el Hospital

4. CONDICIONES GENERALES

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

El adjudicatario estará obligado, durante la vigencia del contrato, a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

- Los pedidos se tramitarán atendiendo a las indicaciones que determine el servicio de Suministros del Hospital.
- Todos los artículos se suministrarán con la periodicidad que el Laboratorio determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.

- El transporte correrá por cuenta del adjudicatario y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y temperatura.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa, en horario de 08:30 h a 13:30 h.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.
- El adjudicatario aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
- La fecha de caducidad del material debe ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de los artículos, kit, etc., por causas técnicas, previa aceptación del Responsable del Servicio, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, y el cambio en la denominación. Igualmente, en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Plazo de Entrega/ reposición de los productos demandados

- Para los pedidos ordinarios, será como máximo de 5 días, a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

- Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para los suministros del material como para la instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la legislación vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación

digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

- La empresa adjudicataria, se hará 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 la normativa vigente.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 28 de noviembre de 2023
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME ADJUDICATARIO:

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR