



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MATERIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA REALIZAR TÉCNICAS ANALÍTICAS DE CITOLOGÍA GINECOLÓGICA EN MEDIO LÍQUIDO CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE LA SALUD, PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE CÉRVIX DE LA COMUNIDAD DE MADRID A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, nº exp A/SUM-033420/2024

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. Corresponde con la segunda fase implantación con la generalización a toda la CAM en el periodo (2025-2027).

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 material ofertado estará exento de látex

b) Condiciones de suministro

- Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
- El adjudicatario realizará las entregas de todos los equipos necesarios para realizar las técnicas analíticas de citologías ginecológicas en medio líquido por filtración en los Laboratorios de referencia de los Hospitales como se relaciona en este pliego, dependientes del Servicio Madrileño de la Salud con la periodicidad que asegure el funcionamiento ininterrumpido de los equipos puestos a disposición
- 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).

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO.
PLURALIDAD DE CRITERIOS A/SUM-033420/2024



- 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 referente, 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

- ✓ 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 C.E./U.E. de conformidad, de acuerdo al Reglamento según proceda:
 - a. UE 2017/745, deben cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o equivalente.
 - b. UE 2017/746, deben cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o equivalente.

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

- ✓ La técnica a utilizar para realizar las analíticas de citologías ginecológicas en medio líquido por extensión en capa fina será por filtración.

Lote 1. Sublote 1.1 Vial con solución de recogida de muestra ginecológica para

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO.
PLURALIDAD DE CRITERIOS A/SUM-033420/2024

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: Incluye colorante de tinción para lectura automatizada e imagen digital, 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 necesaria para la realización de las pruebas del cribado del cáncer de cérvix, se emplazarán en los siguientes hospitales: Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital Universitario Getafe, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Ramón y Cajal,
- 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, mediante procesador totalmente automatizado, aprobado para cribado por organismos internacionales.

- 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 para procesar 160 muestras simultaneas y carga continua.
- 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.

6.2 Sistema de prescreening automático digital con inteligencia artificial aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios.

- a) El escáner deberá ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 390 preparaciones y carga continua.
- b) Se habilitarán pantallas de alta resolución como estaciones de revisión
- c) Previo a su instalación se podría requerir la aprobación del algoritmo de IA por la Comisión delegada de la DGSD

6.3 Integración

La IA es una herramienta automatizada de apoyo a la lectura de las muestras que realizan los patólogos y citotécnicos, quienes posteriormente emiten un diagnóstico informado basado en las imágenes analizadas. De ser necesaria la integración con alguno de los sistemas de información del hospital y el almacenamiento de imágenes en la VNA corporativa, la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de todo el coste, lo que incluye los gastos propios y de terceros.

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

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO.

PLURALIDAD DE CRITERIOS A/SUM-033420/2024

RETIRADA DE EQUIPOS

- Los trabajos de instalación de los equipos necesarios para dotar de instrumentación y/o dispositivos en los hospitales relacionados en este pliego, pertenecientes al SERMAS, 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 laborables. 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.
- El mantenimiento preventivo de los analizadores automáticos será el recomendado por el fabricante y se realizará a cargo del adjudicatario según proceda.
- Una vez resuelto el contrato, la gestión de la retirada de los analizadores automáticos se realizará por cuenta del adjudicatario, bajo la supervisión y directrices de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria y del Hospital correspondiente dependiente del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS).

10. GESTION MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte 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 a la Gerencia Asistencial de Primaria 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 durante el proceso de fabricación o distribución.

**El licitador presentará
declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la gestión
medioambientales para:**

- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la prestación del contrato: entrega de equipamiento u otro material susceptible de ser embalado.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2024.11.21 13:48

La autenticidad de este documento se puede comprobar
en <https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

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

RELACIÓN DE HOSPITALES PARA ENTREGAS DE EQUIPAMIENTO:

RELACION DE HOSPITALES PARA ENTREGA DEL EQUIPAMIENTO	UNIDADES DE EQUIPAMIENTO POR HOSPITAL
Hospital Universitario Clínico San Carlos	Equipamiento necesario para cubrir el volumen de muestras de la licitación en función de su capacidad de procesamiento
Hospital Universitario Getafe	
Hospital Universitario Gregorio Marañón	
Hospital Universitario Ramón y Cajal	