

EXPEDIENTE: 2025-0-028 (A/SUM-026034/2025)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO DESTINADO AL DIAGNÓSTICO MEDIANTE CITOLOGÍA EN MEDIO LÍQUIDO DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO DESTINADO AL DIAGNÓSTICO MEDIANTE CITOLOGÍA EN MEDIO LÍQUIDO DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de material fungible para realizar las técnicas analíticas de citologías líquidas ginecológicas, de orina y generales, así como la cesión del equipamiento técnico, de soporte informático y de gestión, necesarios para la toma de las muestras ginecológicas, la preservación óptima del material obtenido a temperatura ambiente, y la realización de dichas técnicas, incluyendo el mantenimiento integral de los mismos durante la vigencia del contrato.

División en Lotes: No

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

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

Se deberá suministrar todos los fungibles necesarios para realizar citologías en medio líquido, tanto ginecológicas como no ginecológicas, así como la cesión de todo el equipamiento técnico, de soporte informático y de gestión, necesarios para la toma de las muestras ginecológicas, la preservación óptima del material obtenido a temperatura ambiente, y la realización dichas técnicas, incluyendo el mantenimiento integral de los mismos durante la vigencia del contrato.

Los fungibles ofertados, en combinación con el equipamiento a ceder, deben permitir realizar preparaciones citológicas de las que se pueda obtener una imagen digitalizada en el escáner de alta resolución con el que cuenta el Servicio de Anatomía patológica de este Hospital, de manera que, se pueda obtener imágenes con una finalidad diagnóstica.

Nº de citologías anuales en medio líquido a realizar estimadas:

- Citologías ginecológicas: 6.000
- Citologías no ginecológicas: 5.000

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente, cumpliendo, en cada caso, la normativa correspondiente. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro.

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Sistema para la preparación de extensiones celulares en capa fina, totalmente automatizado, con las siguientes características de preparación de la muestra:

- Preparación automática de extensiones citológicas en monocapa resultando en una preparación con una distribución celular uniforme, y en verdadera capa fina.
- El sistema debe contar con un sistema seguro de identificación de muestras y preparaciones con el objeto de asegurar la trazabilidad de las mismas.
- La técnica debe ser reproducible, de modo que a partir de una sola toma de muestra al paciente (un vial conservado) puedan realizarse varias preparaciones citológicas en tiempos diferentes si fuera necesario.
- Para la citología ginecológica, la obtención de las preparaciones citológicas debe realizarse de forma automática, del vial a la preparación, sin trasvases intermedios de muestra, con el objeto de minimizar su manipulación y agilizar su procesado.
- Para la citología ginecológica, las muestras obtenidas en medio líquido tienen que ser viables a temperatura ambiente, y los envases han de ser compatibles con el sistema de detección/tipificación de HPV con el que cuenta el Laboratorio Clínico Central de la Comunidad de Madrid: se entenderá como compatible la ausencia de necesidad de realizar trasvases o pretratamientos sobre las muestras en medio líquido y la ausencia de necesidad de adquisición de nuevo equipamiento de cualquier tipo (líquidos, soluciones racks, adaptadores, software, etc) o de realizar calibraciones específicas de los equipos actuales con los que cuenta este Laboratorio Central.
- La técnica debe contar con el marcado CE.
- El procesador debe tener una capacidad mínima de 20 muestras en un tiempo máximo de 90 minutos por lote y que podrá ser interrumpido para preparar una muestra urgente.
- Debe estar dotado de sistema de trazabilidad que identifique claramente la muestra recibida con la preparación final.

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 gasto. Los registros derivados de este mantenimiento deben ser aportados al Jefe de Servicio, al menos con carácter anual.

La totalidad de los equipos 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**.

En la fecha de inicio de la ejecución, el adjudicatario entregará **un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo** que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el Hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de inicio de la ejecución, salvo indicación contraria por parte del Hospital. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

En caso de que el adjudicatario sea el mismo que está suministrando actualmente estos productos, y proponga continuar la cesión de sus Equipos/Dispositivos/Analizadores, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil estimada de dicho equipo. Por tanto, si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. De igual forma se procederá en caso de renovación tecnológica significativa, siempre que esta sea demandada por el Hospital.

El adjudicatario asesorará a los profesionales sanitarios que utilicen el equipamiento en cesión, sobre su utilización y buen uso.

Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Hospital en cumplimiento de la normativa vigente.

Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo.

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento del equipamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

Una vez resuelto el contrato, los adjudicatarios asumen el compromiso de mantener **la cesión del equipamiento** en el servicio de Anatomía patológica, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes adicionales para el Centro, durante la ejecución del contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible que repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, sin que suponga coste adicional para el centro.

Las actualizaciones de software o las conexiones de los equipos con el LIS o el sistema de trazabilidad no supondrán coste adicional para el hospital.

En los casos en los que los equipos requieran asistencia en remoto, la empresa adjudicataria tendrá la responsabilidad de cumplir con los requisitos de seguridad que sean exigibles por el Servicio de Informática de este hospital, sin que suponga un coste económico adicional para el Centro.

TERCERA. – DEMOSTRACIÓN

En caso de que el Servicio Promotor, tuviese cualquier duda sobre el cumplimiento de alguna de las características técnicas exigidas, se le podrá solicitar a la empresa licitadora, en un plazo de 5 días hábiles, una de las siguientes demostraciones o ambas:

- La demostración “in situ” en las instalaciones del Hospital Universitario Infanta Leonor o del Laboratorio Central de la Comunidad de Madrid, sobre el funcionamiento y uso del material fungible y el equipamiento objeto del contrato. La no realización de esta demostración en el plazo requerido implicaría la imposibilidad de comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos y por tanto no podría ser tenida en cuenta.
- Para poder comprobar la viabilidad de la oferta y el cumplimiento de las prescripciones técnicas, los licitadores facilitarán una muestra de prueba (preparación citológica) procesada con su sistema técnico con el objeto de obtener

una monocapa de celularidad valorable, de manera que se pueda obtener una imagen digitalizada en el escáner de alta resolución con el que cuenta el Servicio de Anatomía patológica de este Hospital, y así tener evidencia de que ésta imagen puede ser evaluada con una finalidad diagnóstica. La digitalización del Servicio de Anatomía Patológica de este Hospital es un objetivo estratégico, y la imposibilidad de obtener imágenes de calidad técnica suficiente, a partir de preparaciones citológicas presentadas por los licitadores, supondría el incumplimiento de las prescripciones técnicas y por lo tanto sus ofertas no podrían ser tenidas en cuenta.

CUARTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

a) Normativa interna medioambiental.

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

b) Condiciones particulares sobre residuos

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

c) Buenas prácticas ambientales

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid a día de la fecha,
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2025.06.30 12:51

Fdo.: M^a Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

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

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

DESCRIPCION	CANTIDAD CITOLOGÍAS (*)	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA 21%	IMPORTE TOTAL
ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO DESTINADO AL DIAGNÓSTICO MEDIANTE CITOLOGÍA EN MEDIO LÍQUIDO DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR	11.000	7,59	83.490,00	17.532,90	101.022,90

(*) CANTIDAD ANUAL DE CITOLOGÍAS ESTIMADA: 6.000 GINECOLÓGICAS Y 5.000 NO GINECOLÓGICAS