

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA OSNA, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.
EXPEDIENTE PNSP 2017/01**

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO:

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de material y la cesión del equipo necesario para la realización de la técnica OSNA para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, según el siguiente detalle:

Metodología

Sistema OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification) para la detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de mama.

La técnica del ganglio centinela consiste en localizar el primer ganglio en el que drena el tumor (el llamado ganglio centinela) y, en el mismo acto quirúrgico en que se realiza la tumorectomía, extraerlo y analizarlo. Si el ganglio centinela es negativo (no metastático), se considera que el resto de la cadena ganglionar también lo es. Si, por el contrario, el ganglio centinela es positivo (metastático), se realiza, en el mismo acto quirúrgico, el vaciado de todos los ganglios de la cadena axilar. Poder realizar esta linfadenectomía axilar en el mismo momento (frente a la posibilidad de extraer el ganglio, estudiarlo en diferido y, si es necesario, realizar una segunda intervención para el vaciado axilar) comporta importantes ventajas para la paciente (una sola operación en lugar de dos), el cirujano (la reintervención en una axila recientemente operada es problemática) y el hospital (coste de una sola intervención frente al coste de dos intervenciones).

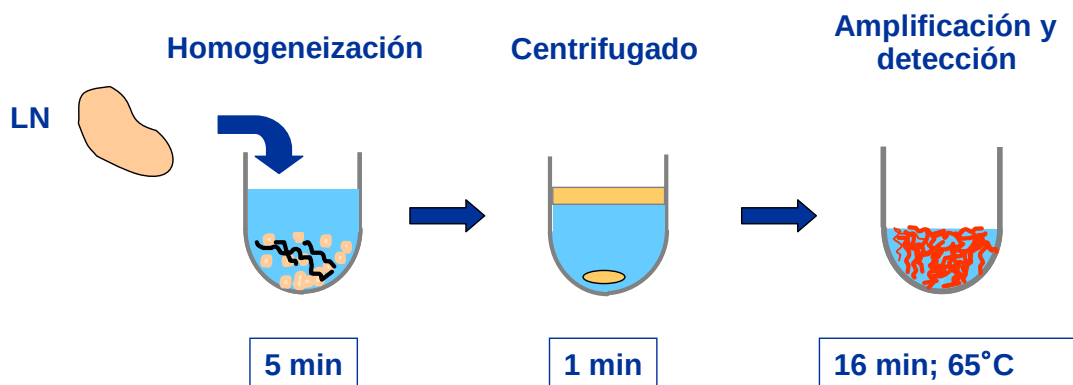
El sistema OSNA, desarrollado por la compañía Sysmex (www.sysmex-lifescience.com) realiza, en un solo tiempo, el análisis completo del ganglio centinela, aportando en el acto intraoperatorio toda la información necesaria para la toma de decisión quirúrgica, y eliminando la necesidad del análisis confirmatorio posterior.

OSNA cuantifica la expresión de citoqueratina 19 (CK19, marcador de células tumorales) en el RNAm del ganglio centinela. Utiliza para ello una innovadora técnica de amplificación denominada RT-LAMP (Loop Mediated Isothermal Amplification), cuyas principales características son:

- Transcripción inversa de mRNA y amplificación de cDNA sin ningún paso de purificación
- Amplificación isotérmica (65°C)
- Tiempo de amplificación en sólo 16 minutos
- Seis “primers” diferentes, que proporcionan una alta especificidad
- Detección en tiempo real



El sistema OSNA está compuesto por el analizador RD-100i, el reactivo de homogeneización Lynorhag y el kit de amplificación Lynoamp. El esquema del flujo de trabajo con OSNA es el siguiente:



Lynorhag es el reactivo para la preparación y homogeneización de la muestra. Tiene, además, una serie de funciones adicionales: Estabiliza las moléculas de mRNA y protege contra la actividad de la ribonucleasa, minimiza el efecto de sustancias inhibidoras que pudieran estar presentes en la muestra de tejido y precipita el DNA genómico.

Lynoamp es el kit de amplificación, que contiene enzimas (AMV y Bst Polymerase), primers, controles y calibradores.

El analizador RD-100i, que nos deben ceder, automatiza el ensayo OSNA y determina cuantitativamente la aparición de metástasis en el ganglio linfático. El equipo amplifica y detecta en 16 minutos, la CK19 en RNAm.

La detección se lleva a cabo mediante la medición en tiempo real de la turbidez de la reacción. La variación de la turbidez es un subproducto de la reacción de amplificación (por la aparición de pirofosfato de magnesio), que se forma estequiométricamente en el curso de la misma.

El sistema debe proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra, y su equivalencia con la nomenclatura clínica de macrometástasis (++), micrometástasis (+), y sin metástasis (–). El cálculo de la concentración se basa en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.

Mediante la técnica OSNA se analizará el ganglio linfático completo, con lo cual se evitarán posibles errores de muestreo, un riesgo que siempre está presente en las técnicas tradicionales.



El RD-100i es un instrumento que debe de tener marca IVD-CE, de acuerdo con la Directiva IVD 98/79/EC, y podrá ser comercializado libremente en el Espacio Económico Europeo (EEA), para el diagnóstico In Vitro de muestras humanas.

Personal especializado de Sysmex España S.L. realizará el mantenimiento preventivo y correctivo siguiendo las indicaciones del Mantenimiento Normativo.

La frecuencia del mantenimiento preventivo, se entiende como tal la verificación regular de los equipos a fin de evitar posibles averías, será semestral.

El mantenimiento preventivo incluirá la calibración y verificación de las pipetas y micropipetas según norma ISO 8655, entregando el certificado correspondiente.

Una vez finalizado el mantenimiento preventivo, el ingeniero de Sysmex España S.L. encargado de su ejecución entregará una hoja resumen donde se detalla todas las actuaciones efectuadas sobre el equipo según el protocolo establecido que además incluirá la fecha de realización y deberá estar debidamente firmado por ambas partes- Sysmex España S.L. se hará cargo de todas las piezas de recambio y mano de obra necesaria para dejar el equipo en condiciones óptimas de uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.

Sysmex España S.L. garantizará un tiempo de respuesta técnica en 24 horas a partir de la hora de la llamada.

El método de localización de técnicos será por teléfono fijo, móvil, y además, ofrecerá un número gratuito de servicio telefónico para la realización de consultas y avisos por parte de los usuarios del sistema RD-100i.

El método OSNA proporcionará un resultado del ganglio completo en menos de 30 minutos, para ser adecuado para su uso intraoperatorio.

Materiales necesarios:

Nº Lote	Nº Orden	CODIGO DE PRODUCTO	Descripción y Características Técnicas.	UNIDAD MEDIDA SOLICITADA	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA excluido	TOTAL IMPORTE	TOTAL LOTE IVA excluido
	1	15076	REACTIVO DE AMPLIFICACION LYNOAMP	KIT	6	8.460,80€	50.764,80€	105.531,06€
	2	15077	REACTIVO DE HOMOGENEIZACION LYNORHAG	Botella 110 ml	14	754,20€	10.558,80€	
	3	15078	PUNTA PIPETA RD-100i	KIT	15	1.261,58€	18.923,70€	
	4	15079	CELULAS DE DETECCION RD-100i	UN	700	23,86€	16.702,00€	
	5	15083	TECNICA OSNA - VIALES TAPON ROSA	UN	400	1,18€	472,00€	
	6	15084	TECNICA OSNA - VIALES TAPON TRANSPARENTE	UN	400	1,18€	472,00€	
	7	15085	PUNTA PIPETA EPPENDORF DOBLE FILTRO 2-20	UN	1920	0,15€	288,00€	



Nº Lote	Nº Orden	CODIGO DE PRODUCTO	Descripción y Características Técnicas.	UNIDAD MEDIDA SOLICITADA	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA excluido	TOTAL IMPORTE	TOTAL LOTE IVA excluido
	8	15086	PUNTA PIPETA EPPENDORF DOB-FILT 20-200	UN	1920	0,16€	307,20€	
	9	15087	PUNTA PIPETA EPPENDORF DOB-FILT 50-1000	UN	1920	0,16€	307,20€	
	10	15088	PUNTA PIPETA EPPENDORF DOB/FILT 100-5000	UN	240	0,65€	156,00€	
	11	15089	MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 ML. ESTERIL	UN	1000	0,27€	270,00€	
	12	15109	CUCHILLAS HOMOGENEIZADOR	UN	276	22,86€	6.309,36€	
Total concurso 24 meses sin IVA.....105.531,06 €								

SEGUNDA.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.



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, reciclado de los residuos. (p.e no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

La empresa adjudicataria deberá someterse al cumplimiento con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

TERCERA.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN
EL DIRECTOR GERENTE

