

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº SC6/17

ADQUISICIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES AUTOMATIZADAS
DE TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) Y DE
“HER-2” MEDIANTE HIBRIDACIÓN CROMOGENICA “IN
SITU” (CISH).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES AUTOMATIZADAS DE TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) Y DE “HER-2” MEDIANTE HIBRIDACIÓN CROMOGENICA “IN SITU” (CISH), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA.

EXPEDIENTE Nº P.A. SC6/17

1. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

LOTE 1: TINCIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ)

<i>Nº Unidades</i>	<i>Precio/Ud. (Sin IVA)</i>	<i>Base Imponible</i>	<i>IVA (21%)</i>	<i>Importe Total</i>
8.000	5,49	43.920,00	9.223,20	53.143,20

LOTE 2: DETERMINACIÓN DE “HER-2” MEDIANTE TÉCNICA DE HIBRIDACIÓN CROMOGENICA “IN SITU” (CISH)

<i>Nº Unidades</i>	<i>Precio/Ud. (Sin IVA)</i>	<i>Base Imponible</i>	<i>IVA (21%)</i>	<i>Importe Total</i>
100	120,00	12.000,00	2.520,00	14.520,00

- Revelado con cromógeno.
- Tinción dual simultánea.

2. CONDICIONES

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para realizar las tinciones solicitadas y se harán cargo del mantenimiento del equipo durante la duración del contrato (sistemas de identificación de portas y envases de reactivos mediante código de barras, impresoras de etiquetas para portas y reactivos que incluya etiquetas en esos formatos, etc.).

Se valorará que los reactivos estén listos para su uso, así como su estabilidad en el equipo analizador. Los anticuerpos ofertados que no proporcionen los resultados óptimos para el diagnóstico serán sustituidos por otros existentes en el mercado, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para la realización de las determinaciones, el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen dichas técnicas, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc., y cualquier tipo de material fungible. Todo el material suministrado

(reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con una caducidad adecuada.

Los productos y accesorios que se oferten deberán reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y en su caso, en el Real Decreto 1193/2012, de 3 de agosto, de modificación del Real Decreto 1662/2000.

Los licitadores podrán presentarse a uno o a los dos lotes que conforman este procedimiento, siempre que formulen la oferta para cada uno de ellos por separado.

3. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

EQUIPO PARA TINCIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA (Lote 1)

Deberá reunir las siguientes características:

- Sistema automático de tinción horizontal sin capilaridad.
- Capacidad mínima de trabajo de 48 muestras/ciclo.
- Capacidad de trabajo multitarea.
- Capacidad de realizar técnicas de hibridación “in situ”.
- Conectividad con el sistema informático de la sección de Anatomía Patológica (Novopath). La cuota de conexión será abonada por el adjudicatario.
- Instalación y formación del personal en un plazo no superior a 30 días desde la adjudicación.
- Soporte de los equipos ofertados vía “Hot line” y Servicio Técnico.
- Sistema abierto que permita el uso de reactivos de otras casas comerciales.

EQUIPO PARA TÉCNICA DE HIBRIDACIÓN CROMOGÉNICA (Lote 2)

Deberá reunir las siguientes características:

Placa de Hibridación

- Sistema programable para la automatización de la desnaturalización e hibridación de ácidos nucleicos en los procedimientos de hibridación “in situ” cromogénica (CISH) y fluorescente (FISH).
- De tamaño compacto y pequeño.
- Que soporte un amplio rango de tipos de muestra.
- Con diversos modos de operación y protocolos definidos.
- Con sistema de control de temperatura y humedad.

Baño Termostático

- De acero inoxidable.
- Con tapa de acero inoxidable.
- Termómetro.
- Control de temperatura.

4. PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas se realizarán según necesidades del Laboratorio de Anatomía Patológica, en los plazos pactados al inicio de la ejecución del contrato.

5. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes el adjudicatario adoptará, con carácter general, las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En casos especiales, el Hospital podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el transcurso del trabajo que se le confía. El Hospital podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, el Hospital podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en el HUSC, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto de suministros Nº SC6/17 (Adquisición del material necesario para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Inmunohistoquímica (IHQ) y de “HER-2” mediante Hibridación Cromogénica “in situ” (CISH)) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, la Directora Gerente del Hospital Universitario Santa Cristina, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión presupuestaria (BOCM nº 76 de 31 de marzo),

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la Adquisición del material necesario para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Inmunohistoquímica (IHQ) y de “HER-2” mediante técnica de Hibridación Cromogénica “in situ” (CISH) con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (Procedimiento Abierto Nº SC6/17).

Madrid, a 30 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Rosa Ramos Pérez