

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 8/2016

**“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA SISTEMA DE
DETECCIÓN INTRAOPERATORIA DE METÁSTASIS DE CÁNCER DE
MAMA EN GANGLIO CENTINELA PARA EL LABORATORIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA SISTEMA DE DETECCIÓN INTRA OPERATORIA DE METÁSTASIS DE CÁNCER DE MAMA EN GANGLIO CENTINELA PARA EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 8/2016)

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 el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **184.849,28 €**, siendo la **base imponible 152.768,00** y el **I.V.A (21%) 32.081,28 €**.

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el “SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA SISTEMA DE DETECCIÓN INTRAOPERATORIA DE METÁSTASIS DE CÁNCER DE MAMA EN GANGLIO CENTINELA PARA EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2.- CANTIDADES Y PRECIOS

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de la siguiente determinación:

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD DETERMINA.	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
DETECCION INTRAOPERATORIA DE METASTASIS DE CANCER DE MAMA EN GANGLIO CENTINELA	248,00	616,0	152.768,00	21,00	32.081,28	184.849,28

TOTAL:	152.768,00
IVA:	32.081,28
IMPORTE TOTAL:	184.849,28



3.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS

3.1. Técnica utilizada: transcripción inversa de mRNA y amplificación de cDNA sin ningún paso previo de purificación (OSNA: One Step Nucleic Acid Amplification).

3.2. Se considera determinación cada una de las que se realiza para analizar el ganglio centinela, así como las repeticiones. No se considera determinación las calibraciones ya que estas son necesarias para la realización de las pruebas.

3.3 Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura como ANEXO 1 de este pliego “Relación de productos ofertados”.

3.4. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

3.5. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc, y cualquier tipo de fungible preciso (puntas de pipeta, viales, cuchillas, cubiletes, microtubos etc), todo ello sin cargo a cuenta del adjudicatario.

3.6. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

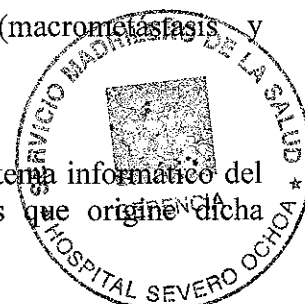
3.7. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

3.8.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con los siguientes requisitos:

- Capacidad de amplificar y detectar mRNA de CK19 mediante un procedimiento isotérmico a 65°C con un tiempo de amplificación de 16 minutos.
- Sistema con alta especificidad que incorpore 6 primers distintos.
- Detección a tiempo real.
- Capacidad de determinar el tamaño de la metástasis (macrometástasis y micrometástasis).
- El sistema ofertado debe permitir el estudio del ganglio completo.

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.



Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. 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.

En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 3.5. y 3.6. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

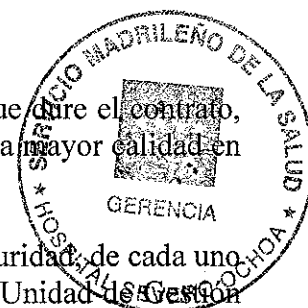
El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. 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 Laboratorio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada serán por cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital

4.- OTROS

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión



ANEXO 1.- RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en el sobre nº 2B

LICITADOR:

CONVOCANTE: Hospital Univ. Severo Ochoa
CENTRO: Suministros
Nº DE EXPEDIENTE: P.A. 8/2016

EMPRESA: _____ N.I.F.: _____
DOMICILIO: _____ LOCALIDAD: _____
TELÉFONO: _____ FAX: _____ E-MAIL: _____

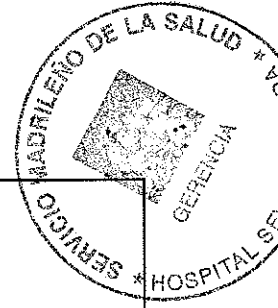
REACTIVOS Y RESTO DE MATERIAL PRECISO PARA REALIZAR EL TOTAL DE DETERMINACIONES

Artículo	Presentación	Referencia	Código EAN	Cantidad para realizar 616 determinaciones estimadas para 24 meses

EN ESTE DOCUMENTO NO DEBE FIGURAR DATO
ECONÓMICO ALGUNO QUE INDIQUE O DEL QUE SE
DEDUZCA EL CONTENIDO DE LA OFERTA ECONÓMICA

Fecha:

FIRMA Y SELLO



PPT PA 8/2016, "SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA SISTEMA DE DETECCIÓN INTRA OPERATORIA PARA EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON DESTINO AL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA"



Hospital Universitario
Severo Ochoa

SaludMadrid



Comunidad de Madrid

EQUIPAMIENTO OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO OFERTADO:

MARCA:

MODELO:

Nº DE UNIDADES OFERTADAS:

SI EL/LOS EQUIPO/S YA ESTÁN INSTALADOS EN EL HOSPITAL: AÑOS DE ANTIGÜEDAD DEL EQUIPAMIENTO (SI NO ESTÁN INSTALADOS, SE INDICARÁ "NUEVO"):

Fecha:

FIRMA Y SELLO

EN ESTE DOCUMENTO NO DEBE FIGURAR DATO ECONÓMICO
ALGUNO QUE INDIQUE O DEL QUE SE DEDUZCA EL CONTENIDO DE LA
OFERTA ECONÓMICA



PPT PA 8/2016, "SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA SISTEMA DE DETECCIÓN INTRA OPERATORIA DE METÁSTASIS DE CÁNCER DE MAMA EN GANGLIO CENTINELA PARA EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON DESTINO AL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA"



Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases etc.

En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

5.- VOLUMEN DE SUMINISTRO

El número de determinaciones que se indica es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario dependiendo de las necesidades del Centro.

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6.- PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados (reactivos y materiales para realizar las determinaciones) será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas 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

El plazo de entrega se computará:

- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
- Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 8:30 a 13:30 horas.

JEFE DEL SERVICIO DE
ANATOMIA PATOLOGICA

Fdo.: Dra. MONTSEERAT CHAO CRECENTE

Leganés, a 10 FEB 2016

EL DIRECTOR GENERAL DE



Fdo.: D. DOMINGO DEL PACHO MALO

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO