

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL ANÁLISIS DE
GANGLIOS CENTINELA EN EL CÁNCER DE MAMA**

GCASU 2015-61



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL ANÁLISIS DE GANGLIOS CENTINELA EN EL CÁNCER DE MAMA

GCASU 2015-61

1.- OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la detección intraoperatoria de metástasis de cáncer de mama en ganglio centinela, para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, con las características técnicas descritas en este pliego y con los precios máximos de licitación I señalados.
- 1.2. La actividad presentada se corresponde con las determinaciones analíticas estimadas para un periodo de **2 años** correspondientes a 278 pacientes.
- 1.3. La técnica molecular propuesta por los licitadores para el estudio del ganglio centinela debe estar aceptada por las Sociedades Científicas de Senología y de Anatomía Patológica.

2.- REACTIVOS

- 2.1 La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia, **CON UN MÁXIMO DE 2 DECIMALES**.
- 2.2 Los controles externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones, como mínimo el adjudicatario realizará 1 control externo al año, sin coste para el centro. En la oferta técnica se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio. Si ponemos esto como requisito obligatorio, ya no es necesario ponerlo como criterio de valoración,
- 2.3 Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) no incluidos en el cuadro de características, así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado se facturarán sin cargo, a tenor de los presupuestos facilitados.
- 2.4 Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUPHM.
- 2.5 Los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima anual.
- 2.6 Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.



- 2.7 En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaron a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- 2.8 Durante la fase de licitación, los oferentes están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se soliciten.
- 2.9 Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- 2.10 **La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados**, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiendo por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. En el caso de determinaciones realizadas en equipos automáticos suministrados por el licitador y a fin de que esta situación sea lo más óptima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.
- 2.11 Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUPHM podrá imponer penalizaciones en función de la demora. Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Compras tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta. En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.
- 2.12 En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- 2.13 El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.
- 2.14 Para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- 2.15 El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
- 2.16 Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- 2.17 La vida útil de los reactivos 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.- EQUIPAMIENTO

El licitador deberá ofertar el equipamiento necesario que se adecue a la actividad estimada, asegurando la



formación del personal según disponibilidad e instrucciones facilitadas por el jefe de servicio de Anatomía Patológica

Se deberá garantizar un nivel de inversión en equipos adecuada para poder cubrir la demanda de pruebas requeridas durante el periodo de vigencia del contrato, asegurando el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y sistemas de información, así como todos los gastos de instalación que puedan ocasionarse.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico, en caso de avería, será de 24 horas. 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 válida para los facultativos de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución

Asimismo, la mercantil adjudicataria deberá asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del contrato y deberán ofertar equipos de rendimiento adecuado para cubrir las necesidades del hospital permitiendo mejorar la eficiencia, asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos realizados, con las siguientes características:

- Capacidad de amplificar y detectar mRNA de CK19 mediante un procedimiento isotérmico a 65° 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 (macro y micrometástasis)
- El sistema ofertado debe permitir el estudio del ganglio completo

El Licitador deberá ofertar como equipamiento mínimo:

- OSNA MEDIANTE RT-LAMP AUTOMATIZADA + Accesorios + Ordenador
- Homogeneizador ganglios
- Adaptador para cuchillas
- Balanza
- Centrífuga
- Mezclador Vortex
- Pipeta para investigación 2-20 µl
- Pipeta para investigación 20-200 µl
- Pipeta para investigación 50-1000 µl
- Pipeta para investigación 50-5000 µl
- Rack de aluminio
- Rack para tubos 50 ml.
- Sistema de Alimentación ininterrumpida (SAI)

4.- SISTEMA INFORMÁTICO

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse a un sistema informático de control remoto o telefónico que permita al usuario resolver los posibles problemas que puedan surgir facilitando y agilizando el uso del equipo cedido.

Si el adjudicatario durante el periodo de vigencia del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por



insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria. Asimismo, si fuera necesaria una modificación del software del equipo para actualizarlo o hacerlo compatible con posibles modificaciones de los reactivos, los gastos generados correrán por cuenta del adjudicatario.

El licitador aportará la aplicación informática necesaria para la explotación de datos a nivel científico – técnico y de gestión, realizando las actualizaciones necesarias durante el periodo de duración del contrato.

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

CARACTERISTICAS MINIMAS EXIGIBLES DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO: Ver Anexo.

6.- PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 198.994,25 €, (Base Imponible 164.458,04 €, Cuota de IVA 34.536,21 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

MADRID, a 19 de mayo de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López



ANEXO

Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS	DET. Estimadas 24 meses (278 pacientes)	PRECIO UN.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
306455	Reactivo de amplificación	Detección de CK19mRNA en ganglios linfáticos humanos. La caja contiene una solución con 6 tipos de primers específicos de CK19, 4 tipos para NTPSy sulfato de magnesio. Un solución enzimática que contine transcriptasa reversa y DNA polimerasa. Ademas de sus calibradores y controles CE/DE/CA01/034/038	672	145,55	97.809,60	20.540,02	118.349,62
306456	Reactivo de homogeneización (1)	Solución reactiva para la preparación de las muestras para el diagnóstico In Vitro en el sistema Gene Amplification Detector RD-100i.Reduce inhibiciones, estabiliza RNA y precipita DNA genómico. CE/DE/CA01/034/038	24	457,20	10.972,80	2.304,29	13.277,09
306457	Células de detección	Cubetas de detección de plástico donde se realiza la amplificación de CK19. CE/DE/CA01/034/039	1.500	17,23	25.845,00	5.427,45	31.272,45
306458	Punta pipeta estéril (2)	Racks de puntas de plástico estériles para la determinación del ganglio centinela. CE/DE/CA01/034/039	240	76,74	18.417,60	3.867,70	22.285,30
306472	Cuchillas y tubos con tapas de un solo uso para homogeneización de ganglio linfático	Cuchillas y tubos con tapas de un solo uso para la homogeneización de ganglio linfático	552	16,67	9.201,84	1.932,39	11.134,23
306473	Cubilete para introducción de muestra diluida color rosa	Cubiletes para la introducción de la muestra diluida	800	0,84	672,00	141,12	813,12
306474	Cubilete para introducción de muestra color transparente	Cubilete de trabajo propio del equipo para muestra concentrada	800	0,84	672,00	141,12	813,12
306452	Punta pipeta automática con doble filtro 2-20 microlitros	Puntas de material de plástico flexible. Garantiza el antigoteo. Dos filtros protectores para la evitan las contaminaciones de biomoléculas y aerosoles	960	0,15	144,00	30,24	174,24
306453	Punta pipeta automática con doble filtro 50-1000 microlitros	Puntas de material de plástico flexible. Garantiza el antigoteo. Dos filtros protectores para la evitan las contaminaciones de biomoléculas y aerosoles	960	0,16	153,60	32,26	185,86
306454	Punta pipeta automática con doble filtro 100-5000 microlitros	Puntas de material de plástico flexible. Garantiza el antigoteo. Dos filtros protectores para la evitan las contaminaciones de biomoléculas y aerosoles	240	0,64	153,60	32,26	185,86
303573	Microtubo polipropileno tipo EPPENDORF fondo cónico tapón	Microtubos Esteriles de 1,5 ml adaptados a la recogida de muestras biológicas para la detección de Acidos Nucleicos (MRNA)	1.600	0,26	416,00	87,36	503,36
IMPORTE TOTAL					164.458,04	34.536,21	198.994,25

(1). En el cód. 306456, se considera la unidad a la botella de 110 ml, así como el precio es el referido a una botella. Si fuera otra la medida se aplicaría la parte proporcional que corresponda, tanto en consumo como en precio.

(2). En el código 306458, cada unidad contiene racks x 36. Si fuera otra la medida se aplicaría la parte proporcional que corresponda tanto al consumo como al precio.

