

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 53-2021**

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

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “DEL MATERIAL NECESARIO PARA EL SISTEMA DE DETECCIÓN INTRAOPERATORIA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA PARA EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 53-2021)**

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 la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **183.048,80 €** siendo la base imponible **151.280,00 €** y el IVA (21%) **31.768,80 €**

**1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto el suministro del material necesario para el sistema de detección intraoperatoria de metástasis en ganglio centinela para el laboratorio de Anatomía Patológica con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

**2. CANTIDADES Y PRECIOS**

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
DETECCION INTRAOPERATORIA DE METASTASIS EN GANGLIO CENTINELA	248,00	610	151.280,00	21%	31.768,80	183.048,80

<b>TOTAL:</b>	<b>151.280,00</b>
<b>I.V.A. (21%)</b>	<b>31.768,80</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>183.048,80</b>

**3. CARACTERÍSTICAS 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 la cesión de 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 14 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.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente.

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.

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 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 estimativo 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. CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

### Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

### Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados 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.

### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios.

## **7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

CONFORME ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO

## **A N E X O 1**

### **CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS**

***(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)***

CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

### **EQUIPOS**

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR