

## **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA OSNA, PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

### **1.- PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO:**

El presente pliego tiene por objeto la contratación del suministro de los productos sanitarios, reactivos, material y cesión del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica OSNA para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada, incluyendo en caso de necesidad la adecuación de las instalaciones.

### **2.- SEGUNDA. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

#### **Descripción de la técnica**

OSNA (*One Step Nucleic Acid Amplification*) es un procedimiento molecular automatizado de diagnóstico que analiza el tejido del ganglio linfático por completo. La reacción se basa en una tecnología de transcripción inversa de mRNA y amplificación rápida isotérmica de cDNA sin ningún paso previo de purificación (RT-LAMP) que cuantifica la expresión del mRNA de la citoqueratina 19 (CK19). La CK19 es un marcador de células epiteliales que normalmente no está presente en el tejido linfático. La expresión del ARNm de CK19 se correlaciona con el tamaño del foco metastásico.

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

#### **Descripción del equipamiento en cesión:**

Para la realización de la técnica es necesario que la empresa adjudicataria ceda en uso el siguiente equipamiento durante la vigencia del contrato:

- Autoanalizador, RD-210
- Elementos RD-210 SUPPLY PARTS
- Sistema de preparación y homogenización de las muestras, RP-10 y sus accesorios
- Balanza portátil, tipo OHAUS Scout Pro SPU402
- Centrífuga de sobremesa, tipo Eppendorf™ Minispin
- Mezclador agitador Vortex
- Pipeta Eppendorf para investigación 2-20 µl.
- Pipeta Eppendorf para investigación 20-200 µl.
- Pipeta Eppendorf para investigación 50-1000 µl. (2 unidades)
- Pipeta Eppendorf para investigación 100-5000 µl.
- Rack de aluminio Kryostar.
- Rack para tubos SO mi.
- Ordenador, impresora y sus consumibles



### Descripción de los reactivos y consumibles:

**Nº de orden 1:** Lynoamp – Reactivo de amplificación. Kit para 120 determinaciones.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Reactivo de amplificación	10	8.460,80 €	84.608,00 €	17.767,68 €	102.375,68 €

**Nº de orden 2:** Lynorhag – Reactivo de homogeneización. Botella de 110 ml

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
2	Reactivo de homogeneización	12	754,20 €	9.050,40 €	1.900,58 €	10.950,98 €

**Nº de orden 3:** Punta de pipeta para equipo. Caja de 360 unidades.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
3	Punta de pipeta para equipo	16	1.261,58 €	20.185,28 €	4.238,91 €	24.424,19 €

**Nº de orden 4:** Célula de detección para equipo. Caja de 50 unidades

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
4	Célula de detección para equipo	20	1.193,00 €	23.860,00 €	5.010,60 €	28.870,60 €

**Nº de orden 5:** Cuchillas Lynoprep homogeneizador. Caja de 12 unidades

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
5	Cuchillas homogeneizador	25	274,32 €	6.858,00 €	1.440,18 €	8.298,18 €

**Nº de orden 6:** Vial muestra concentrada. Caja de 100 unidades

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
6	Vial muestra concentrada	6	218,15 €	1.308,90 €	274,87 €	1.583,77 €

**Nº de orden 7:** Punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl. Caja de 960 unidades.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
7	Punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl	3	144,00 €	432,00 €	90,72 €	522,72 €



**Nº de orden 8:** Punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl. Caja de 960 unidades

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
8	Punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl	3	153,60 €	460,80 €	96,77 €	557,57 €

**Nº de orden 9:** Punta de pipeta doble filtro 50-1000 mcl. Caja de 960 unidades.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
9	Punta de pipeta doble filtro 50- 1000 mcl	3	153,60 €	460,80 €	96,77 €	557,57 €

**Nº de orden 10:** Punta de pipeta doble filtro 100-5000 mcl. Caja de 120 unidades.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
10	Punta de pipeta doble filtro 100- 5000 mcl	3	78,00 €	234,20 €	49,14 €	283,14 €

**Nº de orden 11:** Microtubo Eppendorf fondo 1,5 ml. estéril. Caja de 100 unidades.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
11	Microtubo Eppendorf fondo 1,5 ml. Estéril	12	27,00 €	324,00 €	68,04 €	392,04 €

El número de unidades en cada nº de orden es a nivel orientativo y permitirá un +/- 20% de variación en las mismas.

### 3.- TERCERA.- CONDICIONES PARA EL EQUIPO SOLICITADO EN CESIÓN

- Las funciones del sistema son: homogenizar, centrifugar, amplificar y realizar la detección.
- El tiempo de amplificación será de aproximadamente 16 minutos.
- El sistema deberá proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra y su equivalencia clínica con macrometástasis, micrometástasis y sin metástasis. El cálculo de la concentración se basará en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.
- La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria, 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.

- 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 adjudicataria procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Todos los equipos cedidos considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para el Hospital. La frecuencia del mantenimiento preventivo será al menos semestral; se entiende como tal la verificación regular de los equipos a fin de evitar posibles averías.
- El mantenimiento preventivo incluirá la calibración y verificación de las pipetas, micropipetas, centrífuga y balanzas, según norma ISO 8655, entregando el certificado correspondiente.
- La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo de los equipos y sistemas de información, sin coste para este Hospital.
- 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 correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica y una conexión remota con el equipo para resolución de imprevistos.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, la empresa adjudicataria deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos derivados de dicha sustitución.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que se pudieran originar.
- La empresa adjudicataria 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.

#### **4.- CUARTA.- CONDICIONES PARA LOS REACTIVOS Y CONSUMIBLES**

- Todo el material suministrado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como



la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD.

- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- El adjudicatario deberá informar al Servicio de Anatomía Patológica de las reclamaciones que reciba de otros clientes y acciones correctivas que abra relacionadas con la calidad de los lotes de los reactivos que haya suministrado, proporcionando las recomendaciones oportunas.

## **5.- FORMACIÓN**

El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación, en la correcta práctica clínica del manejo de los equipos y productos suministrados.

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine dando el soporte necesario para la parametrización y la puesta en funcionamiento del sistema, entregando sin cargo el material docente necesario para la formación y puesta en marcha del equipo.

## **6.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, 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.

### **Consideraciones sociales:**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en



el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

#### **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.

Fuenlabrada a 10 de noviembre de 2021  
Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202516326921027270442**