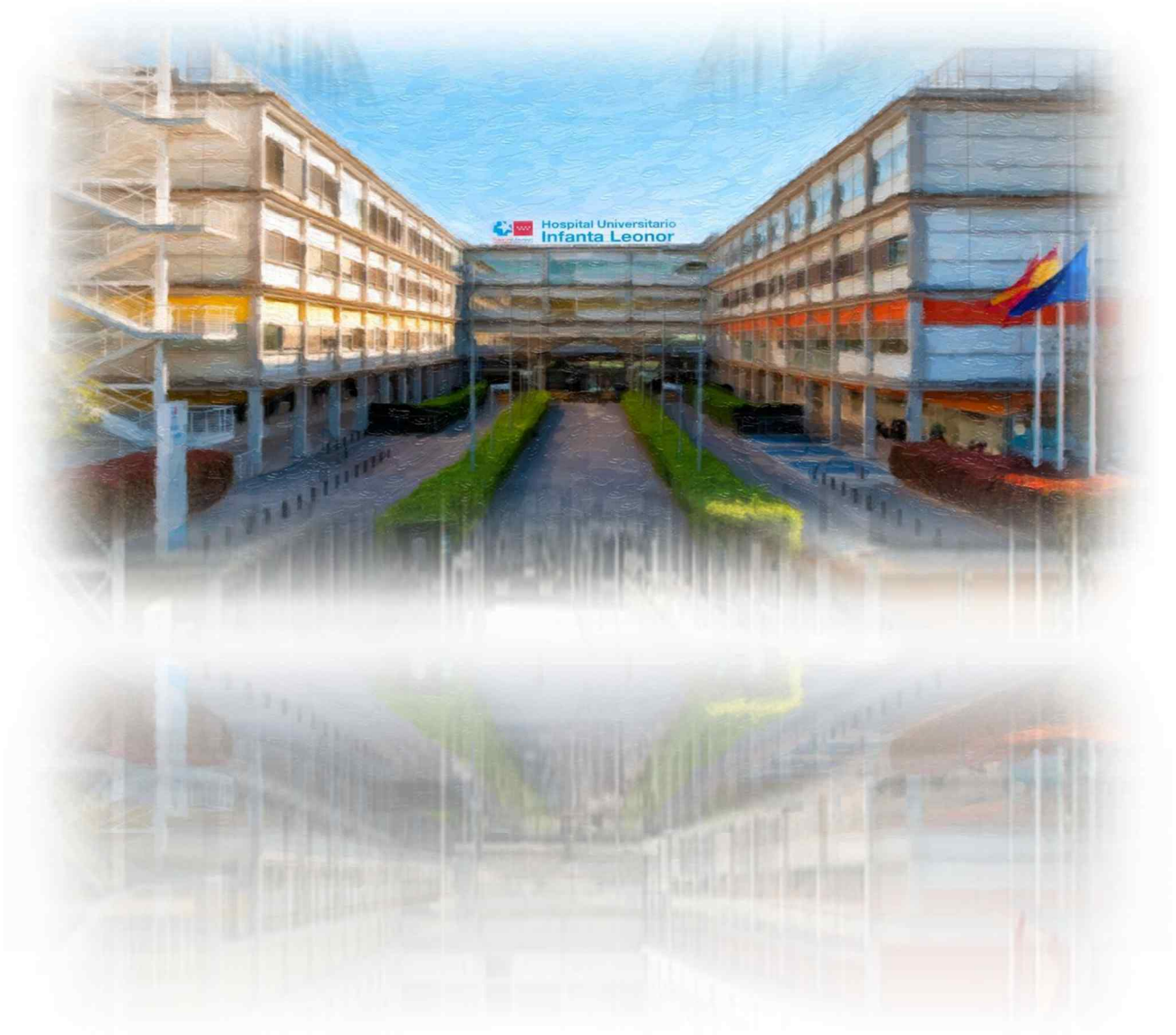


EXPEDIENTE 2025-3-004 (A/SUM-017076/2025)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de reactivos y material fungible para la detección automática de metástasis en ganglio centinela mediante método OSNA, así como la cesión del equipamiento necesario para el análisis de éstos ganglios y el mantenimiento del mismo para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: No

Número y denominación de los Lotes: Lote único

LOTE	ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION
1	1.1	204358	REACTIVO AMPLIFICACION P/ METODO OSNA
1	1.2	209215	REACTIVO HOMOGENEIZACION P/ METODO OSNA
1	1.3	204360	PUNTA PIPETA ESTERIL P/METODO OSNA
1	1.4	204359	CELULAS DETECCION P/METODO OSNA
1	1.5	209286	KIT CUCHILLAS/TUBOS P/APARATO HOMOGENEIZADOR
1	1.6	205601	VIAL MUESTRA P/METODO OSNA

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo.

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1. ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EL ANÁLISIS DE GANGLIOS CENTINELA.

Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas por método OSNA.

Nº ORDEN 1.1.- (204358) REACTIVO AMPLIFICACION P/ METODO OSNA

- Reactivo para la detección de CK19mRNA en ganglios linfáticos humanos. La caja debe contener una solución con 6 tipos de primers específicos de CK19, 4 tipos para NTPS y sulfato de magnesio. Una solución enzimática que contiene transcriptasa reversa y DNA polimerasa. Además de sus calibradores y controles.
- Clasificación: Producto sanitario para diagnóstico in vitro

Nº ORDEN 1.2.- (209215) REACTIVO HOMOGENEIZACION P/ METODO OSNA

- Solución reactiva para la preparación de las muestras para el diagnóstico In Vitro en el sistema Gene Amplification Detector RD210. Reducir inhibiciones, estabilizar RNA y precipitar DNA genómico.
- Clasificación: Producto sanitario para diagnóstico in vitro

Nº ORDEN 1.3.- (204360) PUNTA PIPETA ESTERIL P/METODO OSNA

- Racks de puntas de plástico estériles para la determinación del ganglio centinela.
- Clasificación: Clase I.

Nº ORDEN 1.4.- (204359) CELULAS DETECCION P/METODO OSNA

- Cubetas de detección de plástico donde se realiza la amplificación de CK19.
- Clasificación: Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Nº ORDEN 1.5.- (209286) KIT CUCHILLAS/TUBOS P/APARATO HOMOGENEIZADOR

- Cuchillas y tubos con tapas de un solo uso para la homogeneización de ganglio linfático.
- Clasificación: Clase I.

Nº ORDEN 1.6.- (205601) VIAL MUESTRA P/METODO OSNA

- Cubilete de trabajo propio del equipo para introducción de muestra concentrada color transparente.
- Clasificación: Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

TERCERA. – EQUIPAMIENTO EN CESIÓN.

La empresa adjudicataria deberá ceder el uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento que se relaciona a continuación:

- Analizador de ganglios linfáticos RD-210.
- RD-210 Supply parts.
- RP-10 + Accesorios.
- Balanza de precisión Scout Pro SPU402.
- Centrífuga Eppendorf Minispin.
- Mezclador Vortex.
- Rack de aluminio Kryostar.
- 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 para tubos 50 ml.
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) con batería interna., APC Smart-UPS 2200VA

El equipamiento necesario para el análisis de ganglios centinela para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento debe cumplir con las siguientes características:

- Capacidad de amplificar y detectar mRNA de CK19 mediante un procedimiento isotérmico a 64°C con un tiempo de amplificación de 11 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.

Conexión en remoto: el adjudicatario deberá poder conectarse a sus analizadores para proporcionar los servicios de soporte y mantenimiento requeridos, utilizando para ello los canales seguros establecidos por Madrid Digital.

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 el **nº de análisis de los equipos cedidos**. Si la vida útil por nº de análisis de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

La Cesión del equipamiento incluirá todos los trabajos de instalación (adecuación de instalaciones y obras si fueran necesarias), puesta en funcionamiento, gastos de mantenimiento y reparaciones, mantenimiento preventivo. etc. a cargo del proveedor, durante todo el contrato, así como de su prórroga.

Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento preventivo y correctivo, sin coste añadido para este Hospital.

Los equipos irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el Hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.

En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras **24 horas**, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.

Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos, el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados.

El adjudicatario entregará **un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo** que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el Hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de formalización, salvo indicación contraria por parte del Hospital. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

En caso de que el adjudicatario sea ya proveedor del este Hospital para estos materiales, y éste proponga continuar la cesión de sus Procesadores, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil estimada de dicho equipo. Por tanto, 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. De igual forma se procederá en caso de renovación tecnológica significativa, siempre que esta sea demandada por el Hospital.

El adjudicatario formará a los profesionales sanitarios que utilicen el equipo.

Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo.

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un contrato de Cesión según modelo que se les facilitará tras la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento del equipamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo Justificante de Cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

Una vez resuelto el contrato, los adjudicatarios asumen el compromiso de mantener la cesión del equipamiento en el servicio de Anatomía patológica, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

CUARTA. - OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

QUINTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

a) Normativa interna medioambiental.

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

b) Condiciones particulares sobre residuos

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

c) Buenas prácticas ambientales

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid a día de la fecha,
 POR LA ADMINISTRACIÓN,
 LA DIRECTORA GERENTE
 FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
 Fecha: 2025.04.24 18:09

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
 EL ADJUDICATARIO
 FECHA Y FIRMA

ANEXO I: DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1.1	204358	REACTIVO AMPLIFICACION P/ METODO OSNA	10	6.858,280	68.582,80	14.402,39	82.985,19
1	1.2	209215	REACTIVO HOMOGENEIZACION P/ METODO OSNA	11	611,360	6.724,96	1.412,24	8.137,20
1	1.3	204360	PUNTA PIPETA ESTERIL P/METODO OSNA	4.320	2,8406	12.271,39	2.576,99	14.848,38
1	1.4	204359	CELULAS DETECCION P/METODO OSNA	600	19,341	11.604,60	2.436,97	14.041,57
1	1.5	209286	KIT CUCHILLAS/TUBOS P/APARATO HOMOGENEIZADOR	312	18,526	5.780,11	1.213,82	6.993,93
1	1.6	205601	VIAL MUESTRA P/METODO OSNA	300	2,377	713,10	149,75	862,85
TOTAL						105.676,96	22.192,16	127.869,12