PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA OSNA, PARA EL AREA DE GESTIÓN CLÍNICA DE BIOTECNOLOGÍA, DEPENDIENTE A LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA BAJO GUADALQUIVIR.

1. Objeto del contrato.

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de material y el alquiler del equipo necesario para la realización de la técnica OSNA para la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

2. Denominación y características técnicas

DENOMINACION	UNIDADES TOTALES	IMPORTE TOTAL (I.V.A. excluido)
SISTEMA OSNA	1	43.736,98 €

El equipamiento ofertado por las empresas licitadoras, así como sus accesorios, deberán reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas:
Sistema OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification) para la detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de mama. El sistema OSNA, ha sido desarrollado por la compañía Sysmex.
OSNA cuantificará la expresión de citoqueratina 19 (CK19, marcador de células tumorales) en el RNAm del ganglio centinela mediante técnica de amplificación denominada RT-LAMP (Loop Mediated Isothermal Amplification), cuyas principales características son:

- Trascripción inversa de mRNA y amplificación de cDNA sin ningún paso de purificación
- Amplificación isotérmica (65°C)
- Tiempo de amplificación en sólo 16 minutos
- Seis "primers" diferentes, que proporcionan una alta especificidad
- Detección en tiempo real

El sistema OSNA está compuesto por el analizador RD-100i, el reactivo de homogeneización Lynorhag y el kit de amplificación Lynoamp.
Lynorhag es el reactivo para la preparación y homogeneización de la muestra. Tiene, además, una serie de funciones adicionales: Estabiliza las moléculas de mRNA y protege contra la actividad de la ribonucleasa, minimiza el efecto de sustancias inhibidoras que pudieran estar presentes en la muestra de tejido y precipita el DNA genómico.
Lynoamp es el kit de amplificación, que contiene enzimas (AMV y Bst Polymerase), primers, controles y calibradores.
El analizador RD-100i, que nos deben alquilar, automatiza el ensayo OSNA y determina cuantitativamente la aparición de metástasis en el ganglio linfático. El equipo amplifica y detecta en 16 minutos, la CK19 en RNAm.
La detección se lleva a cabo mediante la medición en tiempo real de la turbidez de la reacción. La variación de la turbidez es un subproducto de la reacción de amplificación (por la aparición de pirofosfato de magnesio), que se forma estequiométricamente en el curso de la misma.
El sistema debe proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra, y su equivalencia con la nomenclatura clínica de macrometástasis (++), micrometástasis (+), y sin metástasis (–). El cálculo de la concentración se basa en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.
Mediante la técnica OSNA se analizará el ganglio linfático completo, con lo cual se evitarán posibles errores de muestreo, un riesgo que siempre está presente en las técnicas tradicionales.

El método OSNA proporcionará un resultado del ganglio completo en menos de 30 minutos, para ser adecuado para su uso intraoperatorio.
El RD-100i es un instrumento que debe de tener marca IVD-CE, de acuerdo con la Directiva IVD 98/79/EC, y podrá ser comercializado libremente en el Espacio Económico Europeo (EEA), para el diagnóstico In Vitro de muestras humanas.
Sysmex España S.L. se hará cargo de 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.
Sysmex España S.L. garantizará un tiempo de respuesta técnica en 24 horas a partir de la hora de la llamada.

3. Documentación técnica

Deberá reflejarse claramente en la oferta las especificaciones técnicas descriptivas del producto al que se concurra, indicando los puntos de sus características por los que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este pliego, la posibilidad de utilización de los productos en los equipos indicados, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración establecidos para este expediente. El informe técnico se realizará siguiendo el formato y orden establecido en las tablas adjuntas de cada lote.

Todos los artículos ofertados deben cumplir con la normativa vigente que regula los productos sanitarios publicados en el presente pliego objeto del expediente de contratación. Deberán ajustarse a la normativa relacionada con la certificación de calidad, esterilidad, etiquetado (en castellano), envase, información de la caducidad, etc.

Se deberá presentar la certificación correspondiente de CE y normas aplicables, así como compromiso de que las referencias ofertadas cumplen expresamente las características solicitadas en cada uno de los lotes y no cuentan con ningún tipo de restricción para su consumo en la Unión Europea.

Las empresas ofertantes deberán especificar el formato del envase y el embalaje con la que se producirán las entregas indicando las cantidades de cada una de ellas. Estas cantidades no podrán ser modificadas durante la vigencia del expediente salvo que se entienda como viable por parte de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir y comunicado por escrito por esta.

El adjudicatario se compromete a aportar durante el tiempo de duración del contrato cualquier tipo de información que pudiera posibilitar la optimización de la utilización de los productos que se contratan y cualquier aspecto relacionado con los defectos de calidad.

En caso de ser necesario, el adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad.

4. Requisitos y documentación técnica

En relación con el equipamiento, serán requisitos exigibles:

- La aportación de manuales de usuarios en español. Los manuales se aportarán en soporte digital y en papel.

- La aportación de manuales técnicos en español o, en su defecto, en inglés. Los manuales se aportarán en soporte digital y en papel.
- Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.
- La formación inicial y avanzada de todos los profesionales implicados (técnicos y usuarios) sobre el manejo de los equipos así como de las aplicaciones informáticas que los complementen, certificando dicha formación, así como ante innovaciones o cambios de método de análisis de alguna magnitud crítica.
- El marcado CE de conformidad del equipo.
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- La aportación del plan de revisiones y de mantenimiento preventivo del equipo, especificando, si procede, las operaciones de mantenimiento y revisiones técnicos-legales, incluyendo plazos y criterios de aceptación.

La aportación por parte del adjudicatario de esta documentación se considera requisito previo para la consideración por parte de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir del Acta de Puesta en Servicio de estos equipos.

Las empresas licitadoras deberán presentar en sus ofertas cuanta documentación estimen oportuna para la valoración de los requisitos indicados en el presente pliego, según el formato y orden de campos indicado en cada lote. Adicionalmente, presentarán información sobre los siguientes aspectos:

- Informe técnico de los equipos ofertados siguiendo el formato y orden establecido en las tablas adjuntas a cada lote.
- Proyecto y cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento hasta su completa operatividad, y desde que se produzca la adjudicación del lote.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.

Se valorará positivamente en este criterio toda formación ofertada a usuarios del equipo y a técnicos del Servicio de Electromedicina, adicional a la formación inicial tras la adquisición del equipo.

5. Asistencia técnica

Será valorado que las empresas licitadoras dispongan de un servicio de asistenta técnica oficial (S.A.T. Oficial).

Tanto si la empresa adjudicataria es S.A.T. Oficial, como si no lo es, la oferta presentada deberá reflejar los siguientes extremos:

- Tiempo de respuesta
- Posibilidad de cesión de equipos en préstamo durante la reparación o para cubrir posibles averías. Tiempo de respuesta para dicho préstamo.
- Situación geográfica del S.A.T.

6. PUESTA EN SERVICIO

Una vez entregado e instalado el bien, y presentada toda la documentación referida en el apartado 4 del presente pliego en relación con la formación, la seguridad y el mantenimiento, será la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir quien posteriormente verifique la mercancía y tras su

comprobación emita el Acta de Puesta en Servicio que iniciará el plazo establecido para el periodo de pago.

El órgano contratante ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

En caso de ser necesaria una instalación por parte de la empresa adjudicataria, se entenderá no entregada la mercancía hasta ese momento, paso previo a la emisión de la correspondiente Acta de Puesta en Servicio por parte de la Agencia Pública.

Los equipos deberán entregarse totalmente operativos y terminados, sin necesidad de realizar otra adaptación.

Se deberá dotar de material fungible necesario para la puesta en marcha y el arranque del equipo.

La empresa adjudicataria deberá impartir la formación necesaria al personal del centro que se considere para el correcto funcionamiento del equipamiento en cuestión, de lo contrario no se entenderá entregada la mercancía hasta ese momento, paso previo a la emisión de la correspondiente Acta de Puesta en Servicio por parte de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

7. Requisitos complementarios

a) La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de instalación, transporte, entrenamiento del personal y puesta en marcha del equipamiento. Los Laboratorios Clínicos del Área de Gestión Clínica de Biotecnología de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir poseen unas limitaciones de espacio funcional en las distintas áreas donde se deben colocar los equipos analíticos, que exigen un proyecto específico. En caso de que se precise alguna modificación estructural esta correrá a cargo del adjudicatario.

b) En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos suministrados en castellano, así como los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas.

8. Calidad de productos y servicios

El órgano contratante ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado y de la prestación del suministro. El incumplimiento de los márgenes de calidad podrá llevar consigo la resolución del contrato, si así lo determina la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

El adjudicatario se compromete a aportar durante el tiempo de duración del contrato cualquier tipo de información que pudiera posibilitar la optimización de la utilización de los productos que se contratan y cualquier aspecto relacionado con los defectos de calidad.

Si fuera aplicable durante la vigencia del contrato normativa de obligado cumplimiento a nivel europeo, estatal o autonómico que afectara a la mercancía del presente pliego, la empresa adjudicataria deberá aportar una alternativa sin pérdida de prescripciones técnicas y al mismo precio de licitación o en caso

contrario la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir tendrá posibilidad de rescindir el contrato.

9. Requisitos ambientales del adjudicatario

El respeto al medio ambiente constituye un compromiso ético incluido entre los valores adoptados por la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

La Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir se apoya en la implantación de un sistema de gestión ambiental, conforme con la norma ISO 14001:2004, para garantizar este compromiso de protección del entorno, así como para lograr una mejora continua de su comportamiento ambiental.

A través de su política ambiental, la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir se compromete a:

1. La identificación y evaluación del impacto ambiental derivado de nuestras actividades, productos y servicios, con el fin de implantar medidas que lo disminuyan y prevengan la contaminación.
2. El cumplimiento de lo establecido en la legislación y reglamentación aplicable a nuestra organización, así como a otros requisitos que la propia organización suscriba.
3. La definición de objetivos y metas ambientales, encaminados a la mejora continua del comportamiento ambiental de la organización, procediendo con su revisión y evaluación periódica del nivel de cumplimiento.
4. La adopción de medidas para reducir el consumo de recursos y fomentar el ahorro y la eficiencia energética en nuestros edificios.
5. La motivación e implicación de nuestros profesionales en la cultura ambiental de la organización, promoviendo su formación y participación en el cumplimiento de estos objetivos ambientales.
6. La selección de proveedores coherentes con nuestra política ambiental y, por tanto, respetuosos con el medio ambiente.
7. La difusión a nuestros usuarios y otras partes interesadas de nuestros compromisos y logros en materia ambiental y de eficiencia energética.

De acuerdo con la política ambiental definida, las empresas licitadoras se comprometen a ser coherentes con los compromisos adquiridos y a participar en el cumplimiento de los objetivos ambientales que en cada ejercicio se establezcan.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la entidad contratante de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento en cada momento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En el caso de los productos destinados a su utilización en los hospitales, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.

- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.

La empresa adjudicataria pondrá todos los medios técnicos y humanos para el cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a cada hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía, restaurando el entorno ambiental alterado. La entidad contratante podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la entidad contratante podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El licitador incluirá en su oferta técnica los siguientes aspectos en relación con los criterios ambientales de los productos objeto del presente pliego, así como de sus envases y embalajes:

- Clasificación según código L.E.R. de productos y envases, indicando su tratamiento adecuado, y determinando si ha de tratarse como residuo peligroso.
- Clasificación según código L.E.R. de los residuos generados en los equipos cedidos, indicando su tratamiento adecuado, y determinando si ha de tratarse como residuo peligroso, o por el contrario directamente o tras tratamiento especificado, pudiera ser vertido a la red del edificio.
- Cualquier otra información ambiental que considere de interés.

El adjudicatario correrá con los gastos de las instalaciones necesarias para una adecuada eliminación de los residuos.