



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE REACTIVOS CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE MAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación **SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE REACTIVOS CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE MAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD** de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro que se especifican a continuación:

Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción
1	SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.07	E24437	Detección de células tumorales para Ganglio Centinela-Kit detección Rápida Ca. MAMA
2	SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.06	D54656	Reactivo de Homogeneización-GC
3	SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.07	D60179	Detección de células tumorales para Ganglio Centinela-GC
4	SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	E53865	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: CUCHILLAS DESECHABLES para Homogenizador, en el estudio del GANGLIO CENTINELA
5	SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	D58904	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: punta de pipeta para estudio de Ganglio Centinela
6	SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	D58948	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: viales para muestra concentrada tapón transparente para equipo de estudio de Ganlio Centinela

2. Requerimientos técnicos de los reactivos y equipos

2.1 Especificaciones técnicas de obligado cumplimiento:

El sistema OSNA para la detección automática de metástasis en ganglio centinela cuantificará la expresión de citoqueratina 19 (CK19, marcador de células tumorales) en el RNAm del ganglio centinela mediante la técnica de amplificación que debe disponer de las siguientes características:

Transcripción inversa de mRNA y amplificación de cDNA sin ningún paso de purificación

- Amplificación isotérmica (64º)



- Tiempo de amplificación como máximo en 11 minutos por muestra.
- Seis “primers” diferentes, que proporcionan una alta especificidad
- Detección a tiempo real

El sistema debe proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra y su equivalencia con la nomenclatura clínica de macrometástasis (++); >5.000 copias/ μ l ARNm CK19, micrometástasis (+); 250-5.000 copias/ μ l ARNm CK19 y sin metástasis (-); <250 copias/ μ l ARNm CK19. El cálculo de concentración se basa en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.

Se analizará el ganglio linfático completo, con lo cual se evitarán posibles errores de muestreo.

El licitador deberá incluir en los equipos cedidos el máximo nivel tecnológico del que disponga y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible. El proveedor deberá obtener las licencias, visados, permisos oficiales, homologaciones, certificado CE o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados. También Indicará en la oferta técnica la marca/modelo y las características del equipo cedido:

- Las funciones del sistema son: homogeneizar, centrifugar, amplificar y realizar la detección.
- El tiempo de amplificación será de aproximadamente 11 minutos.
- El sistema deberá proporcionar el número de copias CK19 presentes en la muestra y su equivalencia clínica con macrometástasis, micrometástasis y sin metástasis (Apartado 2 de este pliego).
- La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

Dimensiones:

- Ancho: aproximadamente 600 mm
- Fondo: aproximadamente 780 mm
- Alto: aproximadamente 610 mm. Sin incluir opciones ni accesorios
- Peso Aproximadamente 90 kg. Sin incluir opciones ni accesorios

Entorno de funcionamiento

- Temperatura ambiente
 - Intervalo de garantía de datos: entre 15 y 30 °C
 - Intervalo de garantía de funcionamiento: entre 10 y 40 °C
- Humedad relativa: Del 30 % al 85 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: Entre 70 y 106 kPa

2.2 Equipamiento requerido:

El equipamiento requerido corresponde a todo aquel necesario para la realización de la detección automática de metástasis en ganglio centinela, incluyendo un equipo principal y los accesorios necesarios para su funcionamiento, un sistema de alimentación ininterrumpida, así como el material auxiliar necesario para el procesamiento de las muestras y preparación de las mismas para el proceso de detección (centrífuga, mezclador vórtex, pipetas calibradas, racks, ...).

Puesta a disposición de los equipos:

Centro hospitalario	Necesidad de equipos
Hospital Universitario Regional de Málaga.	1
Hospital Universitario Costa del Sol	1

3. Condiciones generales del suministro

- Los productos objeto de este pliego serán conservados en kit congelador a -20 °C (lote 1), en nevera (lote 2) y a temperatura ambiente (lotes del 3 al 6).
- Se suministrará el material bajo pedido del Hospital Universitario Regional de Málaga y el Hospital Universitario Costa del Sol.
- Es obligatorio presentar las fichas de datos de seguridad de los productos cuando proceda.
- El plazo de entrega será, como máximo, de 48 a 72 horas a contar desde la fecha de recepción del fax o e-mail de los pedidos correspondientes. El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación. Excepcionalmente, el órgano de contratación podrá valorar y autorizar la modificación del plazo de entrega fijado para los productos objeto de este procedimiento.
- La fecha de caducidad de los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 6 meses, contados a partir de la fecha de la entrega. No obstante, la empresa adjudicataria de los reactivos detallados serán responsables del mantenimiento de las caducidades de los mismos, y de la reposición de los materiales caducados, sin coste económico alguno por el Hospital Universitario Regional de Málaga y el Hospital Universitario Costa del Sol.
- Los productos ofrecidos tendrán que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado. En caso de tratarse de productos sanitarios, la empresa licitadora deberá presentar de forma imprescindible, la documentación acreditativa de cumplimiento de la legislación vigente y de que los productos disponen del marcado de conformidad CE. Asimismo, en lo que se refiere a los productos sanitarios y los datos proporcionados por el fabricante, la empresa deberá presentar una declaración conforme todos los productos van etiquetados y aportan la documentación cumpliendo el contenido previsto en el apartado 13 del Anexo I del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- El lugar de entrega será el Hospital Universitario Regional de Málaga y el Hospital Universitario Costa del Sol dentro del horario de 08:30 a 14:00h, de lunes a viernes y en las condiciones que el reactivo requiera (frio, etc). La entrega se realizará, en su caso, en Palé europeo retractilado, con un máximo de 1.40 cm de altura.
- Los productos tendrán que presentarse en los envases habituales de consumo, para cada tipo de producto y en ningún caso las unidades de embalaje podrán superar el peso de 25 kg.
- La empresa adjudicataria encargada de realizar el suministro, formalizará un albarán de entrega del suministro en el que especificará:
 - Número de Pedido
 - Fecha de entrega
 - Cantidad, tipos de producto y referencia del producto entregado
 - Valoración económica del suministro con partida de IVA incluida



4. Requerimientos adicionales obligatorios

Formación: la empresa adjudicataria tendrá que formar al personal para el correcto uso de los equipos y productos suministrados.

5. Condiciones logísticas y de suministro

5.1. Condiciones de suministro

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con una caducidad mínima de 6 meses. Las empresas adjudicatarias retirarán los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos.

5.2. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad en el abastecimiento.

En caso de falta de suministro, facilitarán una alternativa propia con la suficiente antelación, para comprobar su idoneidad y ser aprobada por parte del centro destinatario.

En el supuesto de que la alternativa presentada no sea equivalente al producto inicialmente adjudicado, el órgano de contratación tomará las medidas oportunas para garantizar el abastecimiento al centro destinatario, con cargo a la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria dispondrá de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o por cualquier consulta que pudiera surgir. Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete a asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.