

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 15/016**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro e instalación de los equipos y productos necesarios para la realización de técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia, en el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada.

**CONDICIONES GENERALES DE LAS OFERTAS**

- Las ofertas incluirán todo el material fungible necesario para la realización de técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia directa, incluyendo anticuerpos primarios, kit de detección y fungibles complementarios necesarios para el resultado óptimo de la técnica.
- La oferta se realizará para una unidad básica de referencia según el modelo de “precio por determinación”.
- El licitador deberá incluir en la oferta el catálogo de anticuerpos primarios ofertados con sus características (concentrado/diluido, volumen, número de determinaciones estimadas). Dicho catálogo deberá cubrir las necesidades de diagnóstico de un Servicio de Anatomía Patológica general, incluyendo paneles de anticuerpos con valor pronóstico para patología oncológica y anticuerpos destinados a la determinación de dianas terapéuticas.
- El licitador se comprometerá a sustituir, en cualquier momento del periodo de vigencia del concurso y a solicitud del licitante, todos los anticuerpos de la oferta que no proporcionen los resultados óptimos necesarios para el diagnóstico en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada, según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio.
- La oferta deberá incluir la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de todos los equipos necesarios para la obtención del resultado óptimo de la técnica, que permanecerán en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada en régimen de cesión durante el periodo de vigencia del concurso.
- El licitador realizará la formación del personal del Hospital encargado del manejo de dichos equipos.
- La oferta deberá recoger las características técnicas de los equipos ofertados. El inmunoteñidor deberá ser abierto, permitiendo la utilización de anticuerpos de diferentes marcas comerciales.

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	DETERMINA-CIONES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO POR DETERMI NACIÓN	TOTAL
1	1	INMUNOHISTOQUÍMICA E INMUNOFLUORESCENCIA KIT DE VISUALIZACIÓN	12.500	11,05 €	138.125,00 €
TOTAL DEL CONCURSO.....					138.125,00 €

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LAS OFERTAS Y PRESTACIONES A INCLUIR EN EL CONTRATO**

### **LA OFERTA DEBE INCLUIR:**

1. El suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimiento necesarios para la realización de 6.250 técnicas Inmunohistoquímicas anuales.
  - El suministro sin cargo de los anticuerpos primarios necesarios para la realización de las 6.250 Técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia anuales.
2. Programa de formación:
  - Inicial, del personal técnico y facultativo en las diferentes técnicas y manejo de los equipos.
  - Continuado, durante la vigencia del contrato según necesidades específicas del Servicio.

### **DESCRIPCIÓN**

#### **1. Reactivos:**

##### **1.1. Sistema de visualización**

Kit de visualización para Técnica Inmunohistoquímica con unas características que permitan obtener la máxima calidad en sensibilidad y amplificación, con todos los componentes necesarios para la realización de la Técnica (excepto el anticuerpo primario)

##### **Características Técnicas**

- **Flexibilidad:** Sistema abierto y versátil que permita el uso de los anticuerpos primarios y clonas adecuados, así como la combinación de reactivos para los distintos protocolos según tratamiento previo de la muestra.
- **Consistencia:** Se suministrarán todos los reactivos para asegurar la reproducibilidad y estandarización de los resultados. Se valorará la validación para la obtención de resultados reproducibles por sociedades de control de calidad.
- **Simplicidad:** Incluirá todos los reactivos listos para su uso y en viales listos para cargar en los instrumentos.
- **Sensibilidad:** Proveer la máxima sensibilidad posible necesaria para los antígenos pobremente expresados en células tumorales o muy sensibles al enmascaramiento por formol

##### **1.2. Anticuerpos Primarios**

Anticuerpos primarios para Técnica Inmunohistoquímica que proporcionen la sensibilidad suficiente para detección de antígenos de baja expresión en tejidos tumorales y la detección sin fondo para antígenos de alta expresión en tejidos normales.

##### **Características Técnicas**

- Panel que cubra los paneles básicos usados para el diagnóstico en un laboratorio moderno.
- Protocolo optimizado con el sistema de visualización que elimine el trabajo de adaptación de protocolos.
- Presentación en envase con identificación con código de barras para destapar y cargar en los instrumentos.
- Resultados reproducibles independientemente del usuario.

### 1.3. Dianas terapéuticas

El suministro sin cargo de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimiento necesarios para la realización de determinaciones de dianas terapéuticas.

Determinación semicuantitativa, de la sobreexpresión de la proteína Her2, mediante técnicas inmunohistoquímicas con aprobación CE-IVD y FDA, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama y gástrico.

## 2. Equipamiento:

### 2.1. Módulo de desparafinado y recuperación antigénica

Sistema completo para el desparafinado, hidratación y desenmascaramiento antigénico del tejido para su utilización en la Técnica Inmunohistoquímica.

#### Características Técnicas

- Módulo de desparafinado independiente del inmunoteñidor
- Solución única para las tres funciones (desparafinación, hidratación y desenmascaramiento), inocua para el ambiente y el uso humano basada en agua, sin uso de disolventes tóxicos.
- Debe permitir el uso simultáneo de diferentes tipos de recuperación antigénica incluidas en el kit de visualización.
- Permita el procesamiento en paralelo de las muestras para incrementar al máximo la carga del inmunoteñidor.
- Dotado de software de control de calidad diario.

### 2.2. Inmunoteñidor automático

Sistema para la automatización de la Técnica Inmunohistoquímica según requerimientos específicos del laboratorio que permita la máxima estandarización, control, calidad y reproducibilidad de resultados.

#### Características Técnicas

- Sistema abierto que permita la utilización de reactivos de cualquier marca comercial.
- Procesado de Inmunohistoquímica, Dianas Terapéuticas e Inmunofluorescencia de forma simultánea.
- Capacidad de al menos 48 muestras y 37 anticuerpos por ronda.
- Rapidez que permita realizar dos rondas de trabajo por jornada laboral de 7 horas.
- Desarrollo de forma completa de los protocolos incluyendo el contraste con hematoxilina.
- Que acepte cualquier tipo de muestra de tejido o citología.
- Permita protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Control y selección de gastos de reactivo por cada muestra.
- Permita la programación diferida del inicio de la sesión de trabajo.
- Disponga de unidad de control de suministro eléctrico (SAI).
- Separación de los residuos según la normativa vigente GLP (IVD).

#### Términos generales

Todo el equipamiento y software incluidos en la oferta serán instalados en el centro bajo cesión de uso durante la vigencia del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de portes, instalación, mantenimiento (correctivo y preventivo) y repuestos de los instrumentos.

Las empresas licitadoras deberán ofertar los equipos y productos que constituyen el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en esta cláusula.

## **Segunda.- Criterios para la configuración de las ofertas.**

La estructura de las ofertas económicas deberá ajustarse estrictamente al modelo que figura en el Anexo de este Pliego.

**Tercera.- Otras prestaciones incluidas en el contrato.** La empresa que resulte adjudicataria deberá:

- Aportar, y mantener actualizada durante el plazo de ejecución del contrato, la documentación técnica correspondiente a los equipos y productos adjudicados.
- Realizar por su cuenta los trabajos que requiera el montaje y puesta en funcionamiento de los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas, debiendo garantizar su fiabilidad y seguridad. Las empresas encargadas de realizar dichos trabajos deberán acreditar experiencia en la ejecución de trabajos similares. En todo caso habrán de tenerse en cuenta las normas generales de la edificación y las derivadas de la actividad asistencial del Hospital, de modo que la instalación, en su caso, no podrá afectar en modo alguno a la atención dispensada a los pacientes.

Con este motivo se cuidarán especialmente factores como los horarios de trabajo, los ruidos y la seguridad, que deberán coordinarse con la Dirección del Hospital, quien previamente a la ejecución deberá otorgar su conformidad al plan de trabajo que, al efecto, habrá de presentar la empresa que resulte adjudicataria.

- Actualizar los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas en el caso de que, durante el plazo de ejecución del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español nuevas versiones de los mismos que mejoren sus prestaciones, siendo a este respecto la aceptación por parte de la Dirección del Hospital requisito imprescindible para su instalación.
- Con antelación a la formalización de los bienes y a la instalación, en su caso, de los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas correspondientes, etiquetarlos a los efectos de su registro en el inventario físico del Hospital y aportar debidamente cumplimentada la base de datos correspondiente a sus características técnicas, que deberá ajustarse al protocolo que, a tal efecto, le será oportunamente comunicado.
- Mantener por su cuenta durante el plazo de ejecución del contrato los equipos, instrumentos y/o dispositivos ofertados. Dicho mantenimiento será a todo riesgo, debiendo minimizar el tiempo de respuesta en caso de avería, e incluirá todos los gastos sin restricción alguna que se deriven de las posibles reparaciones, así como del mantenimiento preventivo y técnico-legal necesario para garantizar unas condiciones óptimas de funcionamiento.

**Cuarta.- Documentación Técnica.** Se incluirá la siguiente documentación:

- Aquella que acredite que los equipos y productos ofertados cumplen la normativa española y comunitaria vigente que les sea de aplicación, siendo responsabilidad del licitador la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.
- Aquella documentación que proporcione la máxima descripción de los equipos y productos ofertados. Para cada una de los reactivos, la siguiente información:
  - Nombre del reactivo.
  - Presentación.
  - Relación del material necesario con la tecnología propuesta para la realización de la técnica: EQUIPO, controles, portaobjetos y demás fungibles.

**Quinta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Sexta.- 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.

**PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

**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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Septima.- 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.

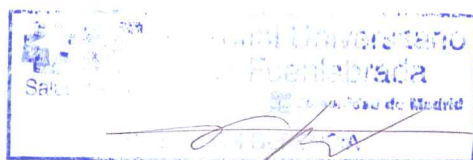
Fuenlabrada, 14 de octubre de 2015

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

ANEXO

IDENTIFICACIÓN			PRESENTACIÓN CONCENTRADA				POR DETERMINACIÓN	
NOMBRE COMERCIAL:	CLON	REFERENCIA	VOLUMEN/VI AL	PLAZO DE ENTREGA	CANTIDAD EN ML	PRECIO IVA EXCLUIDO /ML Concentrado	DILUCIÓN RECOMENDADA (*)	PRECIO IVA EXCLUIDO /TEST 150µl
ANTICUERPO								
IDENTIFICACIÓN			PRESENTACIÓN				POR DETERMINACIÓN	
NOMBRE COMERCIAL:	CLON	REFERENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PLAZO DE ENTREGA	CANTIDAD EN ML	PRECIO IVA EXCLUIDO	CANTIDAD NECESARIA	PRECIO IVA EXCLUIDO
OTROS REACTIVOS								
FUNGIBLES								
OTROS								

DATOS DEL EQUIPO OFERTADO

MARCA Y MODELO:

Lugar, fecha y firma del licitador.

(\*) La columna "DILUCIÓN RECOMENDADA" deberá ser cumplimentada por el licitante con la dilución reflejada por el fabricante en la hoja de especificaciones del producto.

## **ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS**

**1. Les recordamos que según consta en la cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:**

**1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado dónde se presentan todos ellos deben figurar los siguientes datos:**

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

**1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.**

**2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación económica en el sobre nº 1.**

**3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.**

**4. Las ofertas económicas en los procedimientos abiertos deberán presentarse por duplicado.**

**5. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.**