

**Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-105 SUMINISTRO DE REACTIVOS DE TÉCNICAS VARIAS PARA ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Reactivos de técnicas varias para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Getafe, que permitan obtener las determinaciones analíticas descritas en el punto 2 del presente pliego, así como el equipamiento necesario para su procesamiento de forma automatizada.

**2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

**2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

2.1.1 Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.1.2 El que las denominaciones no se consideren suficientemente precisas, no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Servicio de Anatomía Patológica, cuando se requiera.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.1.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

**2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

Nº de Lote	Nº de orden	Código	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA no incluido)	IVA	Importe Total (IVA incluido)
<b>Lote 1: Técnicas de inmunohistoquímica (IHQ) e inmunofluorescencia directa (IFD), determinación inmunohistoquímica de HER2 (farmacodiagnóstico) y técnicas de hibridación in situ (ISH) con fluorescencia y cromogénica</b>										
1	1	66740	Técnicas inmunohistoquímica general e inmunofluorescencia	20.900	Determi.	15	18,15	313.500,00	65.835,00	379.335,00
	2	64637	Técnicas IHQ de HER2 (farmacodiagnóstico)	380	Determi.	80	96,8	30.400,00	6.384,00	36.784,00



3	66741	Técnicas ISH con fluorescencia y cromogénica para BCL2, BCL6 y MYC	60	Determi.	106	128,26	6.360,00	1.335,60	7.695,60
4	60021	Técnicas ISH con fluorescencia y cromogénica para HER2	120	Determi.	190	229,9	22.800,00	4.788,00	27.588,00
5	60749	Técnicas ISH con fluorescencia y cromogénica para EBER	80	Determi.	36	43,56	2.880,00	604,80	3.484,80

<b>Total Lote 1</b>	<b>375.940,00</b>	<b>78.947,40</b>	<b>454.887,40</b>
---------------------	-------------------	------------------	-------------------

Lote 2: Técnicas determinación inmunohistoquímica de ROS1 (farmacodiagnostico)										
2	6	67812	Técnicas inmunohistoquímica de ROS1 (farmacodiagnostico)	140	Determi.	65	78,65	9.100,00	1.911,00	11.011,00

<b>Total Lote 2</b>	<b>9.100,00</b>	<b>1.911,00</b>	<b>11.011,00</b>
---------------------	-----------------	-----------------	------------------

Lote 3: Técnicas determinación co-delección 1p19q mediante hibridación in situ con fluorescencia (FISH)										
3	7	67813	Técnica determinación co-delección 1p19q mediante hibridación in situ con fluorescencia (FISH)	30	Determi.	200	242	6.000,00	1.260,00	7.260,00

<b>Total Lote 3</b>	<b>6.000,00</b>	<b>1.260,00</b>	<b>7.260,00</b>
---------------------	-----------------	-----------------	-----------------

Lote 4: Técnicas estudio mutacional del gen KRAS, PCR a tiempo real										
4	8	60082	Técnicas estudio mutacional del gen KRAS, PCR a tiempo real	120	Determi.	121,3659	146,852739	14.563,91	3.058,42	17.622,33

<b>Total Lote 4</b>	<b>14.563,91</b>	<b>3.058,42</b>	<b>17.622,33</b>
---------------------	------------------	-----------------	------------------

Lote 5: Técnicas estudio mutacional del gen EGFR, PCR a tiempo real										
5	9	62645	Técnicas estudio mutacional del gen EGFR, PCR a tiempo real	120	Determi.	120	145,2	14.400,00	3.024,00	17.424,00

<b>Total Lote 5</b>	<b>14.400,00</b>	<b>3.024,00</b>	<b>17.424,00</b>
---------------------	------------------	-----------------	------------------

Lote 6: Técnicas estudio mutacional de los genes NRAS/BRAF, PCR a tiempo real										
6	10	65582	Técnicas estudio mutacional de los genes NRAS/BRAF, PCR a tiempo real	120	Determi.	125	151,25	15.000,00	3.150,00	18.150,00



<b>Total Lote 6</b>	<b>15.000,00</b>	<b>3.150,00</b>	<b>18.150,00</b>
---------------------	------------------	-----------------	------------------

<b>Lote 7: Técnicas estudio molecular de inestabilidad de microsatélites (IMS)</b>										
7	11	67814	Técnicas estudio molecular de inestabilidad de microsatélites (IMS)	200	Determi.	200	242	40.000,00	8.400,00	48.400,00

<b>Total Lote 7</b>	<b>40.000,00</b>	<b>8.400,00</b>	<b>48.400,00</b>
---------------------	------------------	-----------------	------------------

<b>Lote 8: Genotipado del virus del papiloma humano (VPH)</b>										
8	12	67815	Genotipado del virus del papiloma humano (VPH)	100	Determi.	46,4	56,144	4.640,00	974,40	5.614,40

<b>Total Lote 8</b>	<b>4.640,00</b>	<b>974,40</b>	<b>5.614,40</b>
---------------------	-----------------	---------------	-----------------

<b>Lote 9: Técnicas moleculares determinación del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo oncogénico en muestra ginecológica</b>										
9	13	67816	Técnicas moleculares determinación del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo oncogénico en muestras ginecológicas	2.600	Determi.	20,5	24,805	53.300,00	11.193,00	64.493,00

<b>Total Lote 9</b>	<b>53.300,00</b>	<b>11.193,00</b>	<b>64.493,00</b>
---------------------	------------------	------------------	------------------

	<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>IMPORTE IVA</b>	<b>IMPORTE TOTAL</b>
<b>TOTALES EXPEDIENTE</b>	<b>532.943,91</b>	<b>111.918,22</b>	<b>644.862,13</b>

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS PRODUCTOS**

#### **3.1 GENERALES**

A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos, sistemas, instrumentos y/o dispositivos principales y auxiliares solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

Sólo se aceptarán equipos nuevos (Cumplimentar Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).



La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria. 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.

El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable con las mínimas molestias para el usuario.

Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.

La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

Los licitadores incluirán en su oferta el equipamiento necesario para realizar la técnica solicitada, y se harán cargo del mantenimiento del/los equipos durante la duración del contrato.

Los equipos incluirán dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico (SAI) y deberán permitir un mantenimiento simple sin tener que limpiar accesorios internos diariamente.

El mantenimiento de los equipos, tanto preventivo como correctivo será por cuenta del adjudicatario, se comprometerá a resolver cualquier incidencia que interrumpa el normal funcionamiento en menos de 24 horas laborales.

Facilidad y accesibilidad para la realización de la técnica por el personal del laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica, así como soporte o formación técnica a dicho personal, por parte del adjudicatario.

La empresa adjudicataria colaborará con la realización anual de controles de calidad externos (ejemplo, controles moleculares para biomarcadores tumorales de la Sociedad Española de Anatomía Patológica-SEAP)

La empresa adjudicataria se comprometerá a la instalación y mantenimiento íntegro de los sistemas, instrumentos y/o dispositivos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.

### **3.2 POR LOTES**

#### **3.2.1 Lote 1: TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD), DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE HER2 (FARMACODIAGNÓSTICO) Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) CON FLUORESCENCIA Y CROMOGENICA EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.**

1-Incluye los reactivos y materiales necesarios para la realización de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia directa, hibridación in situ y determinación de HER2 por IHQ (farmacodiagnóstico), estando abierto al uso de todo el catálogo de anticuerpos de la empresa adjudicataria, así como a aquellos otros anticuerpos que, no estando en el catálogo de la misma, se consideren de uso necesario para la labor asistencial del Servicio de Anatomía Patológica. La empresa licitadora se comprometerá a proveer al



Servicio de Anatomía Patológica de reactivos de otras casas comerciales en un tiempo razonable para el diagnóstico.

2-Para asegurar la buena calidad de los resultados se requiere equipamiento destinado a la remodelación del Laboratorio de Inmunohistoquímica y de Patología Molecular del servicio, que facilite el procesamiento de la muestra en las tres fases implicadas en el diagnóstico por inmunohistoquímica y técnicas moleculares: preanalítica, analítica y postanalítica.

Según se desprende de las diferentes guías nacionales e internacionales (Lin F, Chen Z. Standardization of diagnostic immunohistochemistry: literature review and geisinger experience. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(12):1564-1577) el manejo de la muestra en la fase preanalítica (obtención de la misma, fijación, procesamiento, cortes en micrótomos) es fundamental para algunas de las técnicas más utilizadas en tumores, como ocurre en el cáncer de mama o de pulmón (Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer (unabridged version). *Arch Pathol Lab Med.* 2010;134(7)).

En el laboratorio de Anatomía Patológica, se persigue no solamente un nivel elevado de automatización de las técnicas analíticas, sino la mejora en el manejo preanalítico de la muestra y en la interpretación postanalítica de las técnicas realizadas. El papel que el equipamiento solicitado ocupa en esta cadena de eventos destinada a la optimización de la calidad diagnóstica se puede resumir en:

- **Criostato:** destinado a la realización de cortes en congelación de las técnicas de inmunofluorescencia incluidas en el lote 1 para el laboratorio de Inmunohistoquímica (IHQ) y de Patología Molecular. Este equipamiento contará con capacidad de desinfección de la cámara y superficie antimicrobiana que garantice la seguridad del usuario al tratar muestras biológicas en fresco potencialmente contagiosas de diferentes enfermedades víricas o bacterianas que requieren ser procesadas posteriormente de forma automatizada en el equipo compartido con otras técnicas de IHQ y moleculares del mismo lote.

De manera diferenciada, el criostato que se encuentra actualmente en el laboratorio general se utiliza para muestras intraoperatorias de diagnóstico rápido y no cuenta con sistema de desinfección.

**Microtomos:** la adquisición de 2 microtomos de alta precisión es fundamental para la realización de cortes ultrafinos (2 micras) necesarios para la realización de técnicas de FISH en tejido linfóide (BCL2, BCL6, MYC, Cook JR. Paraffin section interphase fluorescence in situ hybridization in the diagnosis and classification of non-hodgkin lymphomas. *Diagn Mol Pathol.* 2004;13(4):197-206). Asimismo, estos micrótomos deberán poder reorientar la muestra de bloques parafinados en biopsias tumorales pequeñas (fundamentalmente cáncer de mama, de pulmón y tumores cerebrales). Esto permite un ahorro del tejido en muestras muy pequeñas pero de alta importancia diagnóstica en las que hay que aplicar muchas técnicas diferentes para determinar el tratamiento de los pacientes. De nuevo, el manejo preanalítico de la muestra parafinada es esencial para obtener una buena calidad en las técnicas de IHQ y de patología molecular.

**Procesador de tejidos:** se requiere de un procesador de cámara cerrada para garantizar la fijación y el procesamiento diferenciado de biopsias tumorales pequeñas en programas específicos para este tipo de muestras. Como se hizo referencia anteriormente, en la literatura está recogido que este paso preanalítico es esencial en la obtención de resultados de calidad en los estudios de IHQ y moleculares. Los procesadores cerrados (al contrario que los abiertos que se utilizan en la actualidad en nuestro servicio) permiten el procesamiento adecuado particularmente de muestras con alto contenido adiposo, como es el caso de las biopsias de mama y de cerebro. La medición del grado alcohólico real de este tipo de procesadores es muy importante para conseguir este efecto. Este dato viene recogido en la evaluación del equipamiento.



3.2.1.1 N° DE ORDEN 1 (LOTE 1). TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL E INMUNOFLUORESCENCIA

-La oferta debe incluir el suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimiento necesarios para la realización de 20.000 técnicas Inmunohistoquímicas y 900 inmunofluorescencias.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

1- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado, preferiblemente prediluido.

2- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.

3.- Todos los anticuerpos de inmunohistoquímica deben ser aptos para uso en material fijado en formol e incluido en parafina o, en el caso de la inmunofluorescencia, en tejido fresco congelado.

4- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad, necesaria para los antígenos pobremente expresados en células tumorales o muy sensibles al enmascaramiento por formol, a base de polímeros y libre de biotina.

5- El sistema de detección debe permitir el doble marcado inmunohistoquímico, dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.

6- La determinación incluirá todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sistema de revelado, cromógeno...).

7- Los anticuerpos y reactivos adjudicados que caduquen durante la vigencia del concurso, deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

8- 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. Se encargará del suministro de cualquier anticuerpo necesario para el Servicio de Anatomía Patológica, incluso si no se encontrara en su catálogo de productos, siempre dentro de la necesidad asistencial del mismo.

9- El licitador se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

10.- El licitador se comprometerá a sustituir, en cualquier momento del periodo de vigencia del concurso, 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 Getafe, según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio sin cargo adicional.

11- Las muestras marcadas para estudio inmunohistoquímico deberán ser visualizadas correctamente y con alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro.

12- Deben suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica de inmunofluorescencia directa, incluyendo IgG, IgA, IgM, cadenas ligeras kappa, cadenas ligeras lambda, C3, Fibrinógeno y Albúmina.

13- Las muestras marcadas con anticuerpos con fluoresceína deberán visualizarse correctamente en un microscopio de fluorescencia convencional.





14.- Si las muestras y el equipamiento ofertado no permiten el cumplimiento de lo estipulado en los puntos 11 y 13 anteriores de forma contrastada, podrá ser motivo de resolución del contrato.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

1.- Inmunoteñidor automático abierto, con capacidad de al menos 30 porta-objetos-muestras que permita el uso de cualquier anticuerpo procedente de cualquier marca comercial. La oferta deberá incluir los equipos necesarios para la realización de 60 determinaciones simultáneas durante la jornada laboral (7 horas) del servicio de Anatomía Patológica.

2.- El equipo ofertado para la inmunohistoquímica será capaz de realizar todos los pasos comprendidos entre el horneado de los portaobjetos-muestra hasta la contratinción con hematoxilina (horneado, desparafinado, recuperación antigénica, dispensación de bloqueante de peroxidasa, anticuerpo primario, anticuerpo secundario, polímero y hematoxilina).

3.- El equipo estará habilitado para trabajar con carga y descarga continua de portaobjetos y reactivos. Dicha carga/descarga se realizará por accesos independientes a la zona de trabajo del robot de dispensación.

4.- El equipo deberá incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.

5.- El equipo deberá interoperar con los portaobjetos-muestra y con los reactivos a través de códigos identificativos del tipo códigos encriptados bidimensionales o similares.

6.- Para garantizar la seguridad laboral, el equipo de inmunohistoquímica separará los residuos estándar (asimilables a urbanos) de los altamente tóxicos (los que contengan DAB, por ejemplo) en contenedores independientes, según legislación vigente.

7.- La tinción de inmunohistoquímica se realizará dentro de un espacio cerrado sin manipulación por parte del usuario, incluida la del cromógeno DAB, cuyo mezclado se llevará a cabo mediante un brazo robótico, evitando así la manipulación por parte del usuario de este peligroso teratógeno.

8.- El equipo dispondrá de un sistema de cámara de incubación que impida la evaporación de los reactivos dispensados en los portaobjetos-muestra

9.- El equipo debe permitir realizar tinciones dobles de forma secuencial (mediante el uso de dos marcadores del mismo origen) o paralela (utilizando dos marcadores de orígenes distintos), obteniéndose una tinción con dos colores en el mismo portaobjetos.

10.- Las determinaciones de fluorescencia convencional se realizarán de forma automatizada y se debe poder trabajar con cortes congelados. Pueden utilizar el mismo equipo automatizado que las técnicas de inmunohistoquímica.

11.- Debe incluirse un sistema de microscopía para visualización en campo claro con iluminación LED, revólver séxtuple, objetivos D planos de 2,5x, 4x, 10x, 20x, 40x y 63x, condensador con lente abatible y sistema de captura de imágenes de inmunohistoquímica con un mínimo de 5 millones de píxeles.

12.- Deberá incluir un criostato con micrótopo de rotación en el interior de la cabina con sistema de retracción de acero inoxidable que no necesite ser extraído para la desinfección de la criocámara, una cámara criostática con ventana deslizante y dispositivo antivaho, un sistema de desinfección no tóxico por lámpara UV, estación interna de refrigeración rápida, con dispositivo Peltier para congelar las muestras hasta -60°C. y con capacidad para al menos 10 platinas, pupitre de mando con programación real de la temperatura de la cabina hasta -35° y avance automático del espesor de corte mediante sistema por motor paso a paso de alta precisión, ajustable de forma continua entre 1 y 100 micras con mando de selección en el exterior de la cabina.



13.- Para asegurar la buena calidad de los resultados es necesario un buen tratamiento previo de la muestra, es decir una alta calidad preanalítica. Por ello, se requiere el suministro de un procesador de tejidos cerrado con capacidad mínima de 270 casetes, posibilidad de realización de ciclos de procesado rápido y programa de autorotación de alcoholes y sistema de gestión de reactivos. Deberá admitir el uso de garrafas estándar que no suponga la utilización de envases específicos o especiales que añadan gasto económico.

14.- Deberá incluir 2 unidades de micrótopo automático con 1 pinza extra de macrobloques. Los micrótopos serán de rotación, automáticos, con avance y corte motorizado, sistema de desbastado y retracción programable, memorización del desplazamiento del cabezal portamuestras hasta la posición deseada, funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades. Deberán tener sistema de selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras, ajustable en pasos de 0,5 micras hasta 5 micras, en pasos de 1 micra desde 5 hasta 20 micras, en pasos de 5 micras desde 20 a 60 micras y en pasos de 10 micras desde 60 a 100 micras. También deberán contar con desplazamiento vertical de la muestra de 70 mm para el corte de muestras de mayores tamaños, macrobloques. El control con pedal deberá incluirse en ambos equipos

15.- Debe incluirse la integración informática del inmunoteñidor con la base de datos del servicio (LIS, PatWin).

### 3.2.1.2 N° DE ORDEN 2 (LOTE 1). TÉCNICAS DE DETERMINACIÓN IHQ DE HER2 (FARMACODIAGNÓSTICO)

La técnica hace referencia a la determinación del estatus de HER2 en tejido validado para su uso clínico en el tratamiento correspondiente del cáncer de mama.

La oferta debe incluir el suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimiento necesarios para la realización de 380 técnicas de Inmunohistoquímica para la determinación de HER2, durante la vigencia del contrato.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

1.- Los reactivos y materiales necesarios para la realización del protocolo automatizado de identificación del gen HER2/neu mediante inmunohistoquímica debe tener aprobación CE-IVD para el diagnóstico de la amplificación de dicha proteína en tejidos mamarios y gastroesofágicos en la selección de pacientes para prescripción de farmacodiagnóstico.

2.- Los reactivos tendrán formato kit que incluya: sistema de detección, anticuerpo primario HER-2, control negativo y portaobjetos con control celular.

3.- El sistema de determinación estará basado en un método inmunohistoquímico de alta sensibilidad, que permita su evaluación con el microscopio óptico.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

1.- Las determinaciones se realizarán sobre muestras parafinadas de modo enteramente automatizado en el mismo equipo que el utilizado para las determinaciones inmunohistoquímicas y de inmunofluorescencia del N° de Orden 1 del LOTE. Por tanto, se realizarán sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.

2.- Para facilitar la tarea de análisis de parámetros complejos, interpretación de intensidades de tinción, porcentaje de tinción y patrones se requiere el suministro de un:

- **EQUIPO DE PATOLOGÍA DIGITAL**

Incluyendo escáner, software de gestión y base de datos para trabajo en entorno web y algoritmos de cuantificación





- Escáner con capacidad de un rack para 5 portas, capacidad para digitalizar a 20 y 40X, velocidad de escaneado máxima 90s (a 20x un área de 15x15mm), Z stack y capacidad para escanear portaobjetos dobles (“macroportas”).
- Software de gestión y base de datos en entorno web, capacidad potencial de integrarse con el LIS de laboratorio, software sin límite de usuarios
- Algoritmos de análisis de imagen integrados con el software de gestión que permita el trabajo en entorno web: algoritmo de tinción de membrana, nuclear y citoplasmático
- El almacenamiento de los archivos generados por el sistema debe realizarse en el servidor virtual del hospital, las imágenes se deben integrar con la Enterprise Imagen VNA implantado en el hospital.

**3.2.1.3 N° DE ORDEN 3-4 Y 5 (LOTE 1). TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) CON FLUORESCENCIA Y CROMOGÉNICA EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PARA BCL2, BCL6, MYC, HER2, EBER.**

El adjudicatario deberá:

Suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, controles, reactivos y material auxiliar necesario para la realización de las pruebas de hibridación in situ siguientes: BCL2 (18q21), BCL6 (3q27), MYC (8q24), HER2 (17q12), EBER.

Nombre de sonda	CARACTERÍSTICAS
HER-2(17q12)	Sonda de amplificación dual color
BCL2(18q21)	Sonda de translocación dual color break apart
BCL6 (3q27)	Sonda dual color break apart
CMYC(8q24)	Sonda de translocación dual color break apart
VIRUS DE EPSTEIN BARR	Sonda cromogénica

Ceder durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones expuestas y la plataforma de análisis de imagen y bases de datos para su gestión: Sistema ISH automatizado en la misma plataforma que el resto de las determinaciones del lote 1 (IHQ, IFD).

Sistema de análisis celular automatizado para técnicas ISH con:

Plataforma de análisis celular

Microscopio

Unidad de control PC

Lámpara de fluorescencia

SAI

Monitor de al menos 24’’

Mouse con tercer botón y teclado iluminado

El consumo estimado durante la vigencia del contrato del Hospital Universitario de Getafe es:

-120 determinaciones de hibridación in situ para HER2 (FISH)

-60 determinaciones de hibridación in situ (FISH) para cada uno de los marcadores BCL2, BCL6 y MYC.

-80 determinaciones de hibridación in situ con cromógeno para EBER

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

1.- Deben cumplir los estándares de calidad admitidos por la comunidad científica, debiendo realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal de fluorescencia de



alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca de acuerdo con las recomendaciones o guías clínicas nacionales e internacionales.

2.- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungibles específicos a su recepción, será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro periodo de validez diferente.

3.- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

4.-Las sondas FISH deben cumplir las siguientes características:

- Sondas DNA FISH marcadas directamente con fluorocromos destinadas a su determinación con protocolos totalmente automatizados.
- Adjuntar protocolos de hibridación optimizados para su uso con diferentes muestras.
- Tener el marcado CE-IVD.
- Se deberán suministrar los reactivos y materiales adicionales para la realización de la hibridación (tampones, soluciones de lavado, contraste DAPI, etc.).

5.- Las sondas CISH deben cumplir las siguientes características:

- Sonda para la detección automática de RNA del virus de Epstein-Barr (EBER).
  - Presentación de fácil manejo y carga en el equipo
  - El sistema de visualización de la sonda deberá llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc...

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

1-Los equipos y sistemas de automatización serán compartidos con los inmunohistoquímica e inmunofluorescencia del resto de las muestras del Lote 1.

2-Cada equipo ofertado y suministrado permitirá la realización simultánea de determinaciones inmunohistoquímicas, de inmunofluorescencia directa y de hibridación in situ fluorescente o cromogénica a partir de muestras parafinadas de forma totalmente automatizada.

3.-El equipo garantizará que la desparafinación, pretratamiento, hibridación y lavados sean automatizados.

4-Durante el procesamiento de las muestras y reactivos se debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir un dispositivo que garantice la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con otros reactivos (antígenos, anticuerpos, ácidos nucleicos...) utilizados en el mismo equipo.

5.-El equipo de visualización de las muestras procedentes de hibridación debe estar sujeto a la tecnología necesaria para la realización, visualización, documentación y almacenamiento digital de los resultados obtenidos para la relación de las sondas requeridas y de otras que puedan incluirse en actualizaciones futuras de la cartera de servicios del Servicio de Anatomía Patológica durante la vigencia del contrato.

6.-El sistema de análisis celular automatizado para técnicas moleculares FISH, constará al menos de:

a)-Microscopio robotizado o semirobotizado de alta calidad:

Equipo semiautomatizado con protocolo de captura automática con sus lentes, objetivos, filtros correspondientes para la correcta visualización de las sondas ofertadas, cámara de adquisición de imágenes, ordenador y, en general, todo lo necesario para la determinación y valoración de la prueba, que permita, además, la creación de ensayos que realicen la cuantificación automática del número de señales de los diferentes test.



b)- Software

- 1-Capacidad para emitir informes una vez realizado el análisis con plantillas personalizables.
- 2-Fácil archivo de casos con creación y búsqueda personalizable.
- 3-El software deberá controlar el microscopio para gestión automática del cambio de cubos de filtros (control de apertura, shutter, control eje Z para captura de diferentes planos focales, intensidad de fluorescencia y captura de fotografías),
- 4.- El almacenamiento de los archivos generados por el sistema debe realizarse en el servidor virtual del hospital, las imágenes se deben integrar con la Enterprise Imagen VNA implantado en el hospital.
- 5.-Conexión a una impresora para emitir los resultados.

**3.2.2 LOTE 2. DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE ROS1 (FARMACODIAGNÓSTICO)**

Biomarcador inmunohistoquímico de tumores pulmonares de los subtipos histológicos adenocarcinoma y carcinoma de célula grande según las recomendaciones de las guías oncológicas actuales de manejo de pacientes con cáncer de pulmón.

Se necesitará reactivo para 140 determinaciones durante la vigencia del contrato.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y DE LOS REACTIVOS**

- Anticuerpo primario monoclonal contra la proteína ROS1, un receptor tirosín-quinasa de la familia de los receptores de insulina para el estudio in vitro (IVD) de la detección cualitativa de dicha proteína.
- Deberá ser apto para determinaciones en tejido parafinado previamente fijado en formol.
- El sistema de determinación estará basado en un método inmunohistoquímico de alta sensibilidad, que permita su evaluación con el microscopio óptico.
- La empresa licitadora proveerá de un sistema totalmente automatizado de procesamiento y se comprometerá a la cesión del mismo para la realización de las determinaciones.

**3.2.3 LOTE 3. DETERMINACIÓN CO-DELECIÓN 1p19q MEDIANTE HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA (FISH)**

El oligodendroglioma se caracterizan por la codelección 1p/19q, con pérdida de heterocigosidad en el brazo corto del cromosoma 1 (1p) y el brazo largo del cromosoma 19 (19q). En la última clasificación de la OMS 2016 de los tumores del SNC, para el diagnóstico del oligodendroglioma se requiere de la identificación de la codelección 1p19q. Esta alteración molecular, además de ser marcador molecular, tiene valor pronóstico y predictivo de respuesta a tratamiento.

- La estimación de determinaciones será de 30 casos durante la vigencia del contrato.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

- Las sondas DNA FISH para 1p y 19q marcadas directamente con fluorocromos deberán ser estables con almacenamiento en congelación o en nevera.
- Las sondas deberán tener el marcado CE-IVD y venir en formato “ready to use”.
- Los reactivos permitirán la realización de la técnica e identificación de la codelección 1p/19q en secciones de tejido fijado en formol e incluido en parafina.
- Los kits incluirán reactivos para el pretratamiento incluyendo proteinasa K, reactivos para hibridación y posttratamiento. La empresa licitadora proveerá el DAPI para la posterior visualización.
- El tiempo de caducidad de los reactivos no será inferior a los 6 meses.



### **3.2.4 LOTE 4: ESTUDIO MUTACIONAL DEL GEN KRAS, PCR a tiempo real**

El estudio mutacional del oncogen KRAS está considerado un análisis rutinario (Categoría I) en las guías oncológicas de biomarcadores dentro del carcinoma colorrectal. En la enfermedad avanzada, su valor predictivo es clave en la eficacia de respuesta al tratamiento con monoclonales anti-EGFR. Las mutaciones más frecuentes del gen KRAS se encuentran dentro de los exones 2, 3 y 4.

- El número anual estimado de determinaciones es de 120 durante la vigencia del contrato.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Los reactivos incluirán kits para extracción de ADN sobre muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina y kits para la amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) del gen KRAS en los exones 2, 3 y 4.
- Se incluirán controles mutados y no mutados para la realización de PCR a tiempo real.
- Los reactivos estarán en el formato listos para usar.
- El tiempo de caducidad de los reactivos no será inferior a los 6 meses.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO**

- El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.
- El equipo deberá realizar técnicas de amplificación de ácidos nucleicos mediante RT-PCR (PCR a tiempo real) para la determinación de las mutaciones del gen KRAS.
- El equipo deberá ser capaz de realizar la técnica de RT-PCR de forma completamente automatizada en muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina en menos de 4 horas.
- El equipo permitirá el estudio molecular de varias muestras a la vez.

### **3.2.5 LOTE 5: ESTUDIO MUTACIONAL DEL GEN EGFR, PCR a tiempo real**

Las guías oncológicas de biomarcadores en cáncer de pulmón incluyen la determinación de mutaciones del gen EGFR como un estudio rutinario. La mayoría de las mutaciones activadoras están localizadas en los exones 18 al 21 y codifican el dominio intracitoplasmática Tirosin-Kinasa (TK) del receptor EGFR, dando lugar a la ventaja proliferativa del tumor. Las recomendaciones del estudio molecular del gen EGFR se basan en la eficacia del tratamiento con inhibidores TK (ITK) en pacientes con carcinoma de pulmón de célula no pequeña avanzado, con aumento de la supervivencia libre de progresión. Además, este estudio permite identificar la adquisición de nuevas mutaciones de resistencia a los ITK en el gen EGFR.

- El número estimado de determinaciones es de 120 durante la vigencia del contrato.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Los kits de reactivos deberán tener marcado CE-IVD
- Los kits incluirán reactivos para extracción del ADN a partir de muestras fijadas en formol e incluidas parafina y reactivos para la amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de 42 mutaciones del gen EGFR en los exones 18 al 21, incluyendo la mutación de resistencia T790M.



- El kit de extracción de ADN, permitirán obtener una cantidad adecuada y de calidad, a partir de muestras pequeñas, a veces con escasa cantidad tumoral, con adecuada sensibilidad y especificidad para la realización de la técnica de amplificación de RT-PCR.
- Incluirán controles mutados y no mutados para la realización de la PCR a tiempo real.
- Los reactivos estarán en el formato listos para usar.
- El tiempo de caducidad de los reactivos no será inferior a los 6 meses.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

- El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.
- El equipo deberá realizar técnicas de amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR a tiempo real para la determinación de las mutaciones del gen EGFR, con marcado CE-IVD.
- El equipo deberá ser capaz de realizar la técnica de RT-PCR de forma completamente automatizada en muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina en menos de 4 horas.
- El equipo permitirá el estudio molecular de varias muestras a la vez.

#### **3.2.6 LOTE 6: ESTUDIO MUTACIONAL DE LOS GENES NRAS/BRAF, PCR a tiempo real**

El estudio mutacional del oncogen NRAS está considerado un análisis rutinario (Categoría I) en las guías oncológicas de biomarcadores dentro del carcinoma colorrectal. En enfermedad avanzada, cuenta con valor predictivo de eficacia de respuesta a monoclonales anti-EGFR. Las mutaciones más frecuentes del gen NRAS se encuentran dentro de los exones 2, 3 y 4.

El estudio mutacional del gen BRAF (V600) está incluido dentro del conjunto de biomarcadores para el estudio del cáncer colorrectal, con valor pronóstico en enfermedad avanzada. También está incluido como biomarcador, con valor predictivo de respuesta a tratamiento TKI anti-BRAF para melanomas y en algunos tumores de pulmón y de tiroides.

- El número estimado de determinaciones es de 120 durante la vigencia del contrato.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Los kits incluirán reactivos para extracción del ADN a partir de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina y reactivos para amplificación mediante RT-PCR de los genes NRAS (exones 2, 3 y 4) y BRAF (V600), de forma dual.
- Incluirán controles mutados y no mutados para la realización de la PCR a tiempo real.
- Los reactivos estarán en el formato listos para usar.
- El tiempo de caducidad de los reactivos no será inferior a los 6 meses.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

- El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.
- El equipo deberá realizar técnicas de amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR a tiempo real para la determinación dual de las mutaciones de los genes NRAS y BRAF.
- El equipo deberá ser capaz de realizar la técnica de RT-PCR de forma completamente automatizada en muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina en menos de 8 horas.



- El equipo permitirá el estudio molecular de varias muestras a la vez.

### **3.2.7 LOTE 7: DETERMINACIÓN MOLECULAR DE INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES (IMS)**

La IMS es un marcador de fallo de mecanismos de reparación del AND en tumores. En los últimos años, se ha comprobado su utilidad como factor predictivo de respuesta a la inmunoterapia, independientemente de la localización del tumor primario (tumores de origen digestivo, ginecológicos, cerebrales, adenocarcinoma de próstata, uroteliales, etc).

Actualmente en nuestro hospital disponemos para su detección de técnicas de inmunohistoquímica (IHQ) en el Servicio de Anatomía Patológica, con un tiempo medio para disponer del resultado de 5-7 días. La detección de IMS mediante PCR se tiene que derivar a otros centros, con el consiguiente tiempo de respuesta media de 5-7 meses.

En el último consenso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), la Guía recomienda realizar ambos estudios (IHQ e IMS), con anterioridad al inicio de un tratamiento con inmunoterapia, con la intención de evitar los frecuentes falsos positivos que se obtienen mediante IHQ.

Del resultado de este estudio va a depender el tratamiento con inmunoterapia de los pacientes oncológicos que puedan beneficiarse del mismo. Por otra parte, el alto coste de este tipo de tratamientos requiere técnicas precisas de determinación que eviten falsos diagnósticos positivos, como es la PCR

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Que permitan la amplificación de ácidos nucleicos para la determinación molecular de MSI.
- Que tengan marcado CE
- Que el tiempo de caducidad de los reactivos sea superior a los 6 meses.
- Que el manejo técnico de los reactivos antes de la carga de la muestra en el equipo sea inferior a 10 minutos.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO**

- El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.
- Sistema de automatización completa con marcado CE-IVD en MSI
- Que el equipo permita un informe individualizado de los resultados.

### **3.2.8 LOTE 8: GENOTIPADO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

Procedimiento de amplificación de ácidos nucleicos de VPH capaz de detectar y genotipar al menos 10 tipos comunes de VPH con bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 72, 81) y los 14 más comunes de riesgo oncogénico alto (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) en un solo ensayo.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO**

- El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.
- Equipo con marcado CE-IVD





-Procesamiento de la muestra en medio líquido. El equipo debe permitir el procesamiento del contenido del vial de citología en medio líquido utilizado para muestra ginecológica en el Servicio de Anatomía Patológica (ThinPrep®).

- El equipo debe ser capaz de procesar más de 80 muestras por ensayo para reducir los tiempos de dedicación técnica.

-Deberá realizar lectura e interpretación automática de los resultados: el equipo debe ser capaz de imprimir los resultados de la técnica en un formato legible que permita una interpretación inmediata de los mismos para la emisión de un diagnóstico anatomopatológico.

- Deberá emitir un informe electrónico de resultados individualizados por muestra.

- El equipo debe contar con un analizador o procesador automáticos.

- El tiempo de trabajo para una muestra no debe exceder las 7 horas.

-La superficie ocupada por el equipo no podrá superar los 2 m2.

### **3.2.9 LOTE 9. TÉCNICAS MOLECULARES PARA LA DETERMINACIÓN DEL mRNA MENSAJERO VÍRICO E6/E7 PROCEDENTE DE LOS 14 TIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) DE ALTO RIESGO ONCOGÉNICO EN MUESTRA GINECOLÓGICA.**

Incluye los reactivos y el equipamiento necesarios para la detección cualitativa in vitro del RNA mensajero (mRNA) vírico E6/E7 procedente de los 14 tipos del VPH de alto riesgo y estudio posterior de genotipado de los tipos 16 y 18/45 en muestra ginecológica de citología en medio líquido.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

-Procedimiento de amplificación de ácido nucleicos de VPH-AR para la determinación de al menos los genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68 sin necesidad de especificar el genotipo, con marcado CE-IVD.

-Genotipado parcial: Que se pueda analizar el genotipado parcial de VPH 16 y 18 o 16 y 18/45.

-Tiempo de preparación de reactivos: Que la reconstitución de los reactivos se pueda realizar en menos de 30 minutos antes del procesamiento de las muestras.

-Información sobre el lote: Se dispondrá de información codificada sobre datos de calibración y caducidad de los lotes con incorporación de estándar interno de calibración y control de inhibición.

-Estabilidad del reactivo: Que el reactivo reconstituido tenga una estabilidad que permita su mantenimiento a bordo del equipo de 48-72 horas y al menos 10 días en nevera.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:**

-El equipo deberá contar con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.

- Equipo con marcado CE-IVD que realice la detección de mRNA VPH-AR mediante la extracción y amplificación de ácidos nucleicos.

-Conexión al LIS: Que el equipo tenga capacidad de conexión con el LIS del Servicio de Anatomía Patológica (PATWin v.4.9.3.4)

-Evitar contaminación de la muestra. El equipo debe ser cerrado para evitar la contaminación de la muestra desde el comienzo del procesado hasta su finalización, evitando su manipulación manual. No debe haber tubos abiertos fuera de la máquina.



-Lectura de identificación de la muestra: El equipo deberá interoperar con la muestra a través de códigos identificativos del tipo códigos encriptados bidimensionales o códigos de barras. El sistema proveerá trazabilidad completa de la muestra desde su carga hasta la elaboración de un informe de resultados.

-Capacidad de extracción, amplificación y detección de VPH-AR en un solo aparato. Equipo que procese al menos 250 muestras en 8 horas sin la intervención manual del técnico después de su carga.

-Tiempo de procesamiento: Que el equipo proporcione resultados en el plazo de 5 horas tras comenzar el procesamiento.

-Procesamiento de la muestra en medio líquido. Que el sistema disponga de un equipo que permita el procesamiento del contenido del vial de citología líquida utilizada para muestra ginecológica en el Servicio de Anatomía Patológica (ThinPrep) y que lo realice de forma automática, sin necesidad de manipulación manual del vial.

-Mantenimiento automático y programable del equipo con cebados y limpieza que minimicen la intervención del técnico y que no requiera mantenimiento diario manual.

-Sistema de protección de pérdida de suministro eléctrico. El equipo deberá incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.

-Controles de calidad: Que la empresa licitadora facilite la participación del centro en controles de calidad externos relativos a la determinación de VPH-AR en muestra de citología ginecológica.

-Gestión medioambiental. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc).

Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases, etc. En cualquier caso, se dispondrá del método de segregación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan. El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

#### **4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

Las empresas licitadores deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

Las empresas licitadores deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano). En el Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberán indicar su valoración económica; el Hospital se reserva ante discrepancias realizar su valoración a precio de mercado.



La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.

#### Proceso para la instalación:

Se iniciará en 15 días después de la fecha de la firma del contrato.

Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.

Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 o 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.

Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.

Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.

Los equipos autoanalizadores cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

Conexión bidireccional al Sistema Informático de Laboratorio.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

#### **5.-ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.**

Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del Servicio de Anatomía Patológica abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático (SI)

Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SI, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query, envío por lotes, etc. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.

Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.



En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE de HCIS, LIS RIS, Enterprise Imagen VNA). Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

- La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:

1. HL7 2.5 como estándar de mensajería,
2. CDA,
3. DICOM (recomendable),
4. TCP/IP como protocolo de comunicación,
5. Soportar, o en su caso proporcionar el estándar Ethernet Fast Ethernet.

- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45, con posibilidad de WIFI

- Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional actualizable a Windows 10. La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.

- En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.

- Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.

- Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital,

- Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la máquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

- Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo actualizable a cualquier antivirus que se implante en el hospital. El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB

El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y un plan general de implantación, que serán validados por el servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

## **6.- MANTENIMIENTO**

Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.



Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 22 h y sábados desde las 8:00 hasta las 15 h, esto último siempre que afecte a pruebas y analizadores de urgencia. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos.

Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.

Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.

Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas para pruebas y analizadores de urgencia.

Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.

Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

## 7.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

Identificación de la empresa  
Número de lote  
Fecha de envasado  
Identificación del producto  
Nº de unidades que contiene

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o la que la sustituya. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

## 8.- CONTROL DE CONSUMO

### 8.1 Consumo

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la



oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.

Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

## 8.2 Contadores

Todos los equipos ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas, excepto en el caso en el que el lote ofertado no precise equipo autoanalizador.

El proveedor adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Anatomía Patológica un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.

Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos y estructura:

INFORME DE DETERMINACIONES REALIZADAS			
Proveedor:		Periodo:	
Código	Determinación	Nº pruebas	Aparato

El código será comunicado al proveedor adjudicatario por el Servicio de Suministros del Hospital. La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrá carácter contractual.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

Se utilizará el modelo de informe anterior para (además de los periodos de uso habituales: inicio de actividad, fin de actividad, lecturas trimestrales) averías y puestas en funcionamiento.

## 8.3 Ratio

En la oferta técnica (Anexo IX) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

## 9.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

## 10.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (SOBRE DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA)

Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o





parcialmente el carácter de confidencial.

-Oferta Técnica (Anexo IX), indicando el ratio (pruebas realizadas/informadas) y el equipo cedido.

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error), y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

**La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.**

## **11.- OFERTA ECONÓMICA.**

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar. Solo podrán indicar un producto (un reactivo generalmente) con precio por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

