

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 75/2017

***“SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZAR TÉCNICAS DE
INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA,
HIBRIDACIÓN IN SITU E HISTOQUÍMICA EN ANATOMÍA
PATOLÓGICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZAR TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, HIBRIDACIÓN IN SITU E HISTOQUÍMICA EN ANATOMÍA PATOLÓGICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 75/2017).

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 MESES** y el presupuesto de licitación es **244.583,35.-€**, siendo la base imponible **202.135,00.-€** y el I.V.A (21%) **42.448,35.-€**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el suministro de diverso material para realizar las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ e histoquímica en Anatomía Patológica con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características, cantidades estimadas y precios máximos por lotes que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS GENERALES , DETERMINACIÓN HER2, HIBRIDACIÓN IN SITU E INMUNOFLUORESCENCIA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	1.1. TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICA	9,70	11400	110.580,00	21,00	23.221,80	133.801,80
1.2	1.2. TÉCNICA DE HIBRIDACION IN SITU	100,00	300	30.000,00	21,00	6.300,00	36.300,00
1.3	1.3. TÉCNICAS INMUNOFLUORESCENCIA	5,50	250	1.375,00	21,00	288,75	1.663,75
1.4	1.4. DETERMINACIÓN HER2	73,00	500	36.500,00	21,00	7.665,00	44.165,00

TOTAL:	178.455,00
IVA:	37.475,55
IMPORTE TOTAL:	215.930,55

PPT/PA 75/2017: "SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZAR TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, HIBRIDACIÓN IN SITU E HISTOQUÍMICA EN ANATOMÍA PATOLÓGICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"



• **CARACTERÍSTICAS DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO LOTE 1.**

A continuación se detallan las especificaciones técnicas de los reactivos y materiales necesarios para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica general, hibridación in situ, inmunofluorescencia convencional y determinación de HER-2.

1.1. TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICA.

1.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- La oferta incluirá la cesión de los equipos necesarios para la realización de la técnica (1 u 2 equipos dependiendo de la carga de trabajo). Cada equipo ofertado realizará la determinación simultánea de al menos una carga de 30 portaobjetos-muestra.
- Los equipos deberán 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.
- El equipo deberá interoperar con los portaobjetos-muestra a través de códigos identificativos del tipo códigos encriptados bidimensionales o similares. El equipo debe interoperar y realizar también las determinaciones de portaobjetos-muestras que no estén en el LIS, es decir, casos no integrados en la base de datos del centro.
- Los equipos de inmunohistoquímica separarán los residuos, entre asimilables a urbanos y altamente tóxicos (los que contengan DAB) en contenedores independientes.
- La tinción de inmunohistoquímica se realizará dentro de un espacio cerrado sin manipulación por parte del usuario, incluida la manipulación



del cromógeno DAB, cuyo mezclado se realiza mediante el brazo robótico, evitando la manipulación por parte del usuario de este peligroso teratógeno.

-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).

-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.

-El sistema para la inmunohistoquímica será un sistema abierto que permita el uso de cualquier anticuerpo de cualquier marca comercial a través del uso de contenedores genéricos, así como la creación de nuevos protocolos que permitan su uso.

-Carga continua de portaobjetos y reactivos.

-El equipo de inmunohistoquímica producirá menos de 1000 ml de residuos líquidos no asimilables a urbanos por cada sesión de trabajo completa de 30 portaobjetos-muestra.

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

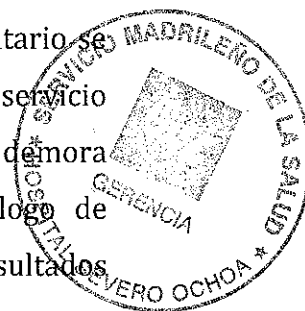
- Los equipos ofertados y suministrados permitirán la realización simultánea de determinaciones inmunohistoquímicas y de hibridación in situ fluorescente o cromogénica a partir de muestras parafinadas de forma totalmente automatizada.



- El tiempo máximo de una sesión de trabajo simultánea para 30 portaobjetos-muestras de inmunohistoquímica será de 2'5 horas, incluyendo la recuperación antigénica.
- El nivel de ruido generado por los equipos en las rondas de trabajo rutinarias será como máximo de 50 decibelios.
- El sistema será capaz de leer códigos 1D, 2D.

1.1.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE DETERMINACIONES DE LAS TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA.

- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad, a base de polímeros y libre de biotina.
- El sistema de detección debe permitir el doble marcado inmunohistoquímico, dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.
- La determinación incluye todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cintas de impresión, sistema de revelado, cromógeno...). Los anticuerpos y reactivos adjudicados que caduquen durante la vigencia del concurso, deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional. El adjudicatario se encargará del suministro de cualquier anticuerpo necesario para el servicio de anatomía patológica en un plazo acorde con los indicadores de demora fijados en el servicio, incluso si no se encontrara en su catálogo de productos. Los anticuerpos ofertados que no proporcionen los resultados



óptimos para el diagnóstico serán sustituidos por otros existentes en el mercado, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

- Las muestras marcadas para estudio inmunohistoquímico deberán ser visualizadas correctamente y con alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro.
- Las determinaciones de fluorescencia convencional (directa e indirecta) se realizarán de la forma más automatizada posible y se debe poder trabajar con cortes congelados.
- Las muestras de hibridación no fluorescente deberán visualizarse correctamente con un microscopio óptico convencional de campo claro.
- Las determinaciones correspondientes a la hibridación in situ no fluorescente se deberán realizar de forma automatizada en los equipos de inmunohistoquímica y ser de alta calidad.
- El adjudicatario 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.

1.2 TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU

1.2.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- La oferta presentada incluirá el equipamiento necesario para la realización de esta técnica. Este equipo con todo lo necesario para automatizar el procedimiento, puede ser el mismo que realice la inmunohistoquímica (1.1) u otro específico.

Para aquellas sondas fluorescentes en las que la automatización no esté implementada para uso rutinario, se suministrará una estufa, un baño



termostático y un hibridador programable con placa calefactada para poder realizar el procedimiento de forma manual.

-La determinación de hibridación no fluorescente incluye todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sondas, cromógeno)

-Las determinaciones de hibridación fluorescentes HER2 y al menos ALK, MET, RET Y ROS1 debe realizarse automáticamente dentro de la misma plataforma.

- La oferta incluirá una estación de captura de imágenes para el análisis de la técnica FISH e IF.

-La estación de captura debe estar basada en un microscopio digital semi-automático.

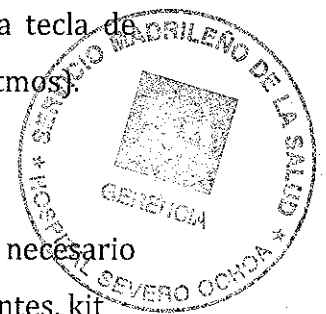
-El sistema de captura tiene que permitir la automatización y gestión del sistema de iluminación, tanto en iluminación transmitida como en fluorescencia, permitiendo que el sistema pueda actuar de forma automática.

-El sistema de cuantificación tiene que permitir identificación de células así como el conteo de señales fluorescentes en cada una de ellas.

-El microscopio debe permitir un total manejo a través del software, pudiendo manejar el tipo de luz, el enfoque y la posición del eje Z. El *software* permitirá la calificación de células en FISH. El usuario debe poder crear clases de células, nombrar estas clases y asignarlas a una tecla de función facilitando la calificación de las células (creación de algoritmos).

1.2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica FISH, incluyendo sondas fluorescentes, kit



de pretratamiento del tejido parafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, pegamento para sellar portas, contratinción fluorescente (DAPI), protector de fluorescencia y aceite de inmersión bajo en autofluorescencia.

- 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.

-Las sondas imprescindibles que deberán ser suministradas son las siguientes :

<u>Nombre de sonda</u>	<u>CARACTERÍSTICAS</u>
HER-2(17q12)	Sonda de amplificación dual color
ALK (2p23)	Sonda de translocación dual color break apart
BCL2(18q21)	Sonda de translocación dual color break apart
CCND1(11q13)	Sonda de translocación dual color break apart
MALT1(18Q21)	Sonda de translocación dual color break apart
CMYC(8q24)	Sonda de translocación dual color break apart
MDM2 (12q13-q15)	Sonda de amplificación dual color.



ROS1	Sonda de translocación dual color break apart
MET(7q31)	Sonda de amplificación dual color
RET(10q11)	Sonda de translocación dual color break apart
EGFR(7p12)	Sonda de amplificación dual color
VIRUS DE EPSTEIN BARR	Sonda cromogénica
CMV	Sonda cromogénica
HPV	Sonda cromogénica
KAPPA Y LAMBDA	Sonda cromogénica

1.3 TÉCNICAS DE INMUNOFLUORESCENCIA

1.3.1.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- La oferta presentada incluirá el equipamiento necesario para la realización de esta técnica. Este equipo con todo lo necesario para automatizar el procedimiento, puede ser el mismo que realice la inmunohistoquímica (1.1) u otro específico.



1.3.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Las determinaciones se realizarán de forma automatizada.
- -Deben suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica
- El catálogo incluirá: IgA, IgG, IgM, C3, C4 y fibrinógeno.
- Las determinaciones deberán visualizarse correctamente en el microscopio de inmunofluorescencia.

1.4. TÉCNICAS DE DETERMINACIÓN DE HER-2

1.4.1- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- La oferta presentada incluirá el equipamiento necesario para la realización de esta técnica. Este equipo con todo lo necesario para automatizar el procedimiento, puede ser el mismo que realice la inmunohistoquímica (1.1) u otro específico.
- Se incluirán algoritmos de cuantificación de marcadores de membrana y nuclear.

1.4.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

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



LOTE 2 TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS	3,70	6400	23.680,00	21,00	4.972,80	28.652,80

TOTAL:	23.680,00
IVA:	4.972,80
IMPORTE TOTAL:	28.652,80

CARACTERÍSTICAS DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO PARA EL LOTE 2:
TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA

- La oferta incluirá la cesión de un equipo automatizado para la realización de las tinciones histoquímicas.
- Todos los materiales necesarios para la realización de las técnicas de histoquímica. El licitador deberá ofertar un panel de tinciones especiales amplio que cubran las necesidades de un servicio de Anatomía Patológica General.
- El catálogo mínimo incluirá:
 - Kit de tinción de bacterias ácido alcohol resistentes.
 - Kit de tinción Azul Alcán /PAS
 - Kit de tinción hierro coloidal.
 - Kit de tinción Rojo Congo.
 - Tinción de Grocott metenamina
 - Tinción de plata metenamina para membrana basal
 - Tinción de Giemsa.
 - Tinción de reticulina.
 - Tinción de orceína.
 - Tinción de tricrómico



- La empresa adjudicataria proporcionará los portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cintas de impresora, cubreobjetos y todo el material necesario para la realización de todas las determinaciones sin coste para el Centro.
- Las diversas técnicas deberán ser optimizadas y automatizadas para su uso rutinario en material parafinado y todas ellas en kits precargados listos para usar en cada una de las tinciones.

3. **CONDICIONES GENERALES.**

La oferta deberá incluir:

1. El suministro de los reactivos, productos químicos, controles, material auxiliar específico, necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
2. Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
3. Instalar y mantener íntegramente los equipos, garantizando la interoperabilidad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo.
4. Los aparatos cedidos por las empresas adjudicatarias deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático LIS. La cuota de conexión al LIS será a cargo del adjudicatario.
5. Todos los equipos de laboratorio y ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida cuya instalación correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
6. Los equipos deberán cumplir con la normativa medioambiental de gestión de residuos según la normativa GLP para su destrucción controlada, no permitiéndose de ninguna manera que los residuos clasificados como

tóxicos tengan la consideración de asimilable a urbano ni el vertido directo a tuberías.

7. El adjudicatario se debe de hacer cargo de la inscripción en los programas de controles de calidad externos de las técnicas de inmunohistoquímica.
8. El licitador deberá de proponer un plan de formación que garantice la calidad de las técnicas a TEAP y patólogos. Dicha formación debe de incluir siguientes aspectos:
 - a. Formación teórica y práctica del manejo de los aparatos y del software que capaciten al personal técnico para su utilización.
 - b. Formación de los patólogos en los protocolos utilizados en las distintas técnicas y su valoración.
 - c. Formación periódica y formación adicional en caso necesario.
9. El mantenimiento y las averías de los aparatos será sin coste. Se aportará en la oferta las necesidades y el calendario de los mantenimientos preventivos. La intervención de los técnicos en caso de avería no debe superar las 24 horas.
- 10.- El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.



Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.- CUMPLIMIENTOS REGULATORIOS.

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

- 1.- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
- 2.- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
- 3.- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
- 4.- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Leganés, a 14 de diciembre de 2017



DOMINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TÉCNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

