

Nº. EXPEDIENTE: GCASU1600008

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: TÉCNICAS DE HEMATOXILINA EOSINA, INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) Y ANTICUERPOS PARA IHC, HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH), ANTICUERPOS FLUORESCENCIADOS E HISTOQUÍMICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Técnicas de: hematoxilina eosina, Inmunohistoquímica (IHC) y anticuerpos para IHC, hibridación in situ (ISH), anticuerpos fluoresceinados e histoquímica para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:

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

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA NUMERO DE ORDEN DEL LOTE ÚNICO

Cada número de orden es una técnica o conjunto de técnicas para las que son necesarios una serie de reactivos que son diferentes en cada casa comercial. Por ello cada proveedor deberá ofertar a cada número de orden los reactivos desglosados necesarios.

Nº Orden 1: Tinción automática hematoxilina/eosina.

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá ceder un equipo que deberá tener al menos las siguientes características:

- Equipo automatizado de procesamiento de la tinción con posibilidad de integración en un sistema integral de gestión de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente.
- Deberá automatizar completamente todos los pasos de preparación de los portaobjetos y aplicará un cubreobjetos. Los portas estarán disponibles de inmediato para la interpretación del patólogo.
- El equipo no deberá utilizar alcohol de ningún tipo ni agua externa.
- El acceso aleatorio de procesamiento de portas con tránsito continuo del flujo de trabajo y posibilidad de arranque según demanda así como procesamiento simultáneo de múltiples protocolos. Rendimiento de al menos 200 portas/hora. Carga inicial de al menos 300 portas.
- Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para cargar.
- Acceso continuo para la carga de reactivos, con al menos 3 puntos de carga y descarga de

bandejas.

- Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas, secado, separación de parafina, tinción y montaje. Dispondrá de al menos 400 protocolos posibles.
- Se requerirá información precisa de la localización de las bandejas y los portas.
- Alta definición que ofrece una mejor visualización de diagnóstico, con claridad excepcional y discriminación de los detalles micro-anatómicos.
- Bandeja de Gestión inteligente: Integrado lector de código de barras en la bandeja de seguimiento y presentación de informes
- Dispensación estandarizada y restringida de los reactivos y aplicación en todos los portas.
- Estufado de la bandeja con ángulo de 80° para un secado más eficiente.
- Montaje: Tecnología de colocación automática de cubreobjetos de vidrio. Deberá realizarse de la parte inferior hacia la superior del porta.
- Diseño modular del programa informático desde la línea de atención de Servicio Técnico para facilitar las reparaciones y reemplazo de piezas, actuando de forma proactiva y en remoto.
- La hematoxilina y la eosina deberá presentarse en envases fotoprotectores.
- Fácil de usar interfaz de pantalla táctil.
- Informes Automatizados de QA / QC.
- Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente.
- Sistema libre de xilol, reactivos listos para su uso reduce la manipulación de productos químicos peligrosos.
- Eliminación absoluta de Contaminación cruzada entre los reactivos, con una dispensación discreta e individual de los mismos
- Eliminación directo de los residuos para evitar riesgos laborales del usuario.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
1	Tinción automática hematoxilina/eosina	160.000

Nº Orden 2: Técnicas IHC.

Sistema de detección y anticuerpos primarios genéricos (excepto p 16 y anticuerpos ligados al farmacodiagnóstico). El proveedor adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno para el hospital todos los anticuerpos necesarios para la realización de todas las determinaciones previstas.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
2	Técnicas IHC	45.000

Nº Orden 3: Anticuerpos para IHC FDA Aprobados Her-2, ALK y C kit.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
3	Anticuerpos para IHC FDA Aprobados Her-2, ALK y C kit	2.000

Nº Orden 4: Técnicas ISH para detección de Epstein Barr, Lambda y Kappa

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
4	Técnicas ISH para detección de Epstein Barr, Lambda y Kappa	1.200

Nº Orden 5: Técnica ISH para detección de Her-2/Cromosoma 17 con aprobación FDA.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
5	Técnica ISH para detección de Her-2/Cromosoma 17 con aprobación FDA	200

Nº Orden 6: Inmunofluorescencia.

Para la realización de la técnicas comprendidas en los número de orden 2, 3, 4 ,5 y 6 el proveedor deberá ceder 3 equipos que deberán tener al menos las siguientes características:

Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas enumeradas de forma simultánea e independiente. La automatización incluirá desde desparafinación y desenmascaramiento antigénico, integradas en el sistema, mediante uso de tampones no tóxicos de alto y/o bajo pH, independiente del proceso de tinción que permite la máxima flexibilidad en el procesamiento en paralelo de las muestras. Realizará hasta la contratinción con hematoxilina.

- Los sistemas realizarán todas las técnicas de inmunofluorescencia y adaptados para la realización de hibridación in situ automatizada, cromogénica, o de fluorescencia según la sonda deseada, tanto de DNA como RNA..
- Posibilidad de realizar hibridación in situ de plata (SISH) para el diagnóstico del status de Her2/Cromosoma 17.
- Los equipos permitirán el diagnóstico simultáneo del Oncogen Her2 Neu tanto por IHQ como por ISH obteniendo resultados en menos de 24 horas. Posibilidad del procesado totalmente automatizado, de pruebas para el diagnóstico del ALK, Her2 y c-kit con la aprobación de la FDA, con otras técnicas de rutina simultáneamente.
- Los sistemas utilizarán un kit de visualización o revelado basados en tecnología de multímero o similar cuyo anticuerpo secundario, frente a ratón o conejo, ligado al multímero o similar, garantizará la máxima sensibilidad. Sistema de revelado cromogénico enzimático.
- El sistema deberá presentar configuración flexible y modular del equipamiento que permite la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual. Posibilidad de conectar al menos 8 sistemas modulares a un solo ordenador, incluidos sistemas de tinciones histoquímicas. Incluirá dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
6	Inmunofluorescencia	1.800

Nº Orden 7: Técnicas Histoquímica.

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá ceder 2 equipos para realizar las técnicas solicitadas, que deberán tener las siguientes características:

- Cada equipo tendrá una capacidad mínima de 20 determinaciones por módulo., que realicen la tinción completamente automatizada, estandarizada y optimizada para la realización de técnicas histoquímicas especiales, y que incluye sistema de alimentación ininterrumpida (SAI, dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico).
- Los equipos deberán incluir la desparafinación automatizada.
- Permitirán versatilidad a la hora de programar el trabajo diario, con la posibilidad de ejecutar un número indefinido de un mismo tipo de determinación dentro de sus posibilidades, al menos 40 determinaciones en total, sin que conlleve un incremento de tiempo en la ejecución del programa, y sin limitar a grupos el número de tinciones específicas que se puedan realizar.
- La presentación de los Kits de las técnicas serán de fácil manejo y carga en el instrumento, incluyendo los componentes de cada grupo de reactivos unidos entre si, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje en cajas rígidas e independientes por tinción específica, y que lleven insertado un Chip con toda la información del producto (caducidad, stock, etc) y que será leído por el ordenador del instrumento en la recepción de los pedidos.
- Los sistemas presentarán un mantenimiento simple y un sistema de auto limpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del instrumento, sin producirse derramamientos y riesgo de toxicidad.
- Los reactivos no necesitan ser cebados antes de cocarlos en los equipos.
- Los sistemas deben presentar configuración flexible y modular del equipamiento que permita la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual. Posibilidad de conectar al menos, 8 sistemas modulares a un solo ordenador, incluidos sistemas de tinciones de inmunohistoquímica e hibridación in situ.

Nº Orden	Descripción	Determinaciones 48 meses
7	Técnicas histoquímica	27.040

4.- MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de las técnicas a adquirir. Si el Jefe de Sección de Anatomía Patológica, lo estima necesario, podrá solicitar la información adicional que estime conveniente así como concertar las visitas a instalaciones similares para la correcta evaluación del expediente.

5.- CESIÓN DE EQUIPOS



Ver Obligaciones esenciales del adjudicatario, dentro del punto 3. CAPÍTULO I Pliego de cláusulas administrativas particulares.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

San Sebastián de los Reyes, 11 de febrero de 2016


DIRECCIÓN GERENTE
Hospital Universitario
Infanta Sofía
Dirección Gerencia
SaludMadrid
 Comunidad de Madrid

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja