

EXP. PA 07/17

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO HER-2 POR INMUNOHISTOQUÍMICA, HIBRIDACIÓN IN SITU Y SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN EN LA UNIDAD DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA)

1	OBJETO	2
2	DESCRIPCIONES TÉCNICAS:.....	2
2.1	TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS.	2
2.2	INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA.	4
2.3	SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN.	6
2.4	ANTICUERPO PARA FARMACODIAGNÓSTICO HER-2.....	8
2.5	TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETECCIÓN DEL VIRUS HPV, DE EPSTEIN-BARR, KAPPA, LAMBDA, DIAGNÓSTICO DE LINFOMAS Y PARA DETERMINAR AMPLIFICACIONES DEL GEN HER2 EN MATERIAL FIJADO EN FORMOL E INCLUIDO EN PARAFINA.....	9
3	ENTREGA DE EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.....	9
4	OTROS.....	10
5	CONDICIONES DE SUMINISTRO.....	11
6	PLAZO DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS	11
7	PLAZO DE GARANTÍA.....	11

1 OBJETO

El propósito de este expediente es la adquisición para la Unidad de Anatomía Patológica del Hospital del material y equipamiento necesarios para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Histoquímica, de Inmunohistoquímica, incluidos los Anticuerpos Primarios, de Inmunofluorescencia Directa, de Farmacodiagnóstico Her-2 por Inmunohistoquímica, de Hibridación in Situ y la dotación de un sistema integral de gestión y calidad de flujo de trabajo a tiempo real en la Unidad de Anatomía Patológica, reunido en un ÚNICO LOTE.

Los elementos que componen este contrato así como las unidades solicitadas son:

Lote	Artículo	Unidad medida	Cantidad estimada (24 meses)
1	TECNICAS HISTOQUÍMICAS	Det.	12.000 Det
	INMUNOHISTOQUÍMICA	Det.	20.000 Det
	INMUNOFLUORESCENCIA	Det.	3.000 Det
	FARMACODIAGNÓSTICO HER-2	Det.	800 Det
	HIBRIDACIÓN IN SITU	Det.	600 Det

2 DESCRIPCIONES TÉCNICAS:

2.1 TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS.

Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas.

Se requiere un panel mínimo de 15 tinciones distintas, que debe incluir:

- Tinción para Bacilos ácido-alcohol-resistentes (Acid Fast)
- Azul Alcian pH 2,5.
- Hierro Coloidal.
- Rojo Congo.
- Fibras elásticas (van Gieson).
- Giemsa.
- Gram.
- Plata Metenamina de Grocott.
- Hierro (Perls).
- Tricrómico de Masson.

- Mucicarmín.
- Orceína.
- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- Reticulina.
- Tinción de Wharthin-Starry.

La presentación de las tinciones debe ser en kits listos para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje e impidiendo la manipulación activa de cualquiera de sus componentes.

Cada kit deberá llevar una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

El equipamiento deberá tener al menos las siguientes características:

Especificaciones de la Instrumentación:

- Cada equipo tendrá capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la desparafinación y rehidratación, con posibilidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente.
- Poder calentar las preparaciones de forma individual hasta 60°C si el producto lo requiere.
- Los sistemas deben presentar configuración que permita la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos de cada laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual, con y sin desparafinación.
- Permitirán versatilidad a la hora de programar el trabajo diario, con la posibilidad de ejecutar un número variable de un mismo tipo de determinaciones dentro de sus posibilidades, sin que conlleve un incremento de tiempo en la ejecución del programa.
- El equipo debe reconocer los reactivos directamente por etiquetas 2D sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados, informando de su capacidad de tinción y fecha de caducidad.

- 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 adecúe a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del equipo, sin producirse derramamientos ni riesgo de toxicidad. Posibilidad de conectarse a un sistema de ventilación.
- Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa Autonómica y Nacional sobre Medio Ambiente. Se debe aportar una ficha técnica que lo acredite.
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP (Sistema de Información de Anatomía Patológica) o por la Trazabilidad, que contengan toda la información sobre el protocolo, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso al sistema.
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP.
- Informes Automatizados de Aseguramiento y Control de calidad (QA/QC).

2.2 INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA.

El adjudicatario deberá suministrar el **sistema de visualización**, basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobencidina y Fast-Red o similar, y todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada. Deberá suministrar hasta un 20% de anticuerpos de otras casas comerciales, si la Unidad de Anatomía Patológica lo requiere.

- Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado del paciente, que incluyen el anticuerpo primario y el sistema de visualización. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.
- Se incluirá en la oferta técnica relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios de elección indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policlonal, origen del anticuerpo primario (ratón/conejo/otros), clona (en el caso que corresponda), presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro.
- 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 repercutan sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de la Unidad de Anatomía Patológica.

- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc... y cualquier tipo de fungible preciso.
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc...) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto fueran infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
- Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.
- El proveedor deberá ceder los equipos de inmunotinción necesarios para la actividad de la Unidad a criterio de la misma según el modo de trabajo del laboratorio de inmunohistoquímica que tendrán al menos las siguientes características:

Especificaciones de la Instrumentación.

a) Inmunotinción:

- Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ de forma simultánea e independiente.

- Posibilidad de tareas programadas.
- Capacidad de realización de cada equipo (no es válido la suma de varios equipos por limitación espacial en el laboratorio) de hasta 100 portas en una única sesión de 4 horas.
- Deben garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos.
- La presentación de los anticuerpos será de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.
- Ser capaz de utilizar tecnología de doble tinción.
- 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, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del equipo, sin producirse derramamientos y riesgo de toxicidad.
- Capaz de separar en origen los residuos tóxicos de los no tóxicos cumpliendo la normativa Nacional y Autonómica sobre Medio Ambiente.
- Capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por Trazabilidad, que le indicarán lo que se debe hacer en cada presentación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso al sistema.
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP.
- Informes Automatizados de QA/QC y de cantidad de muestras procesadas.

2.3 SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

- a) Los equipos necesarios para la trazabilidad de las muestras en el laboratorio, con las siguientes especificaciones:
 - Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro, asociado al caso.
 - Una sola etiqueta (código de barras) para cada tipo de estado de la muestra (envase, casete, portaobjetos) que identifique de forma unívoca la muestra con el caso.
 - Tener la capacidad de soportar tanto las capacidades de LAN y WAN para Redes Integradas (IDN).
 - Debe permitir la solicitud de peticiones de trabajo desde el SIAP sobre las muestras desde los puestos de trabajo de los facultativos (tinción primaria y complementarias) siendo registradas de forma automática en la base de datos del SIAP la petición, el procesado de dichas peticiones.
 - Facilitar la capacidad de conectividad de interfaz bidireccional con el SIAP en varios puntos del proceso.

- Tener la capacidad de rastrear toda la historia desde el registro, pasando por la macro, el procesamiento, la inclusión, la microtomía, la tinción (todas), las peticiones del patólogo, el informe diagnóstico y el almacenaje de los distintos elementos generados (envase, casetes y portaobjetos).
 - Permitir de forma simple la adición de muestras y/o casetes a los casos de pacientes.
 - Incluir verificaciones automáticas cada paso del proceso.
 - Ser capaz de aceptar modificaciones y adaptaciones.
 - Ser capaz de registrar la carga de trabajo por usuario en un tiempo determinado o en relación a un caso concreto.
 - Generar y realizar un seguimiento completo del caso.
 - El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
 - El sistema debe permitir generar un informe escrito configurable.
 - El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
 - El sistema debe incluir una impresora automática de casetes con conexión LIS y capacidad mínima de carga de 200 casetes.
 - El sistema debe constar de al menos puntos de seguimiento y control automático mediante lectura de códigos de barras asignados a la muestra en: Registro, mesa de tallado, parafinado, microtomía, equipos de tinción primaria (hematoxilina eosina y citología) equipos de tinción complementaria (tinciones especiales, inmunohistoquímica, farmacodiagnóstico, ISH) Intraoperatoria, puestos de diagnóstico de los facultativos y archivo temporal-definitivo de portaobjetos y bloques, generando en todos estos puntos el seguimiento de la muestra que se reflejara en una única base de datos, el SIAP, lo que facilitaría un análisis estadístico para encontrar áreas de mejora y buenas prácticas en los diferentes procesos del laboratorio.
 - Cada punto de control deberá componerse de lector de código de barras y PC asociado a una pantalla táctil, incluidas las mesas de tallado (x2).
 - Debe incluir las impresoras de portaobjetos y cassetes que se consideren necesarias.
- b) Un sistema de Gestión Integral para el Servicio de Anatomía Patológica.**
- Incluirán la definición del Proyecto de implantación adaptado a las necesidades actuales de la Unidad de Anatomía Patológica con cronograma y descripción de todos los elementos y puntos de conexión entre LIS y sistema de trazabilidad.

2.4 ANTICUERPO PARA FARMACODIAGNÓSTICO HER-2.

- Este anticuerpo forma parte de la Inmunohistoquímica convencional y resulta inseparable de la misma aunque, por sus características especiales inherentes a los requisitos que implica el Farmacodiagnóstico y el tratamiento farmacológico posterior se especifica de forma individual.
- Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica en un sistema automático, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión del anticuerpo primario y de sistema de visualización.
- Debe tener aprobación FDA y CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama y gástrico (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA).
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Todo el material suministrado (reactivos y fungibles) deberán contar con la caducidad adecuada.
- Los distintos reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.
- La presentación de los anticuerpos será en formato listo para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.
- El proveedor deberá ceder los equipos que tendrán al menos las siguientes características:

Especificaciones Técnicas de la Instrumentación

- Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ de forma simultánea e independiente. Posibilidad de tareas programadas.
- Seguimiento automático de reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo.
- El sistema deberá 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.
- Los sistemas presentarán un mantenimiento simple y un sistema de autolimpieza interna con recogida y separación de los residuos y los desechos según normativa Nacional y Autonómica, tras la finalización del trabajo que se adecúe a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del equipo, sin producirse derramamientos y riesgo de toxicidad.

- Capacidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por la Trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP.

2.5 TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETECCIÓN DEL VIRUS HPV, DE EPSTEIN-BARR, KAPPA, LAMBDA, DIAGNÓSTICO DE LINFOMAS Y PARA DETERMINAR AMPLIFICACIONES DEL GEN HER2 EN MATERIAL FIJADO EN FORMOL E INCLUIDO EN PARAFINA.

- Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de hibridación in situ, en un sistema totalmente automatizado, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión de la sonda y de sistema de visualización.
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc,...) deberá contar con la caducidad adecuada.

3 ENTREGA DE EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (LIS), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión (hardware, cableado y licencias de uso).

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a sesenta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

Los licitadores pondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos de la Unidad de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

4 OTROS

El adjudicatario del lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad 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 eliminación 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.

5 CONDICIONES DE SUMINISTRO

El número de determinaciones que se indica para cada artículo es estimado. El Hospital coordinará con el adjudicatario el calendario de entregas, que dependerá de las necesidades del Hospital.

La adjudicación dará lugar a precios unitarios por determinación que se convertirán a precios por unidad de venta (Kit, frasco, caja,...).

6 PLAZO DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS

El plazo de entrega para cada artículo se computará:

- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
- Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

El plazo máximo de entrega será de 24 horas para pedidos urgentes, y de 72 horas para pedidos normales.

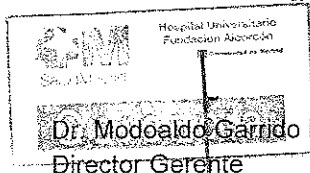
7 PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía para los equipos será el legalmente exigible, o el ofertado por el adjudicatario si este fuera mayor.

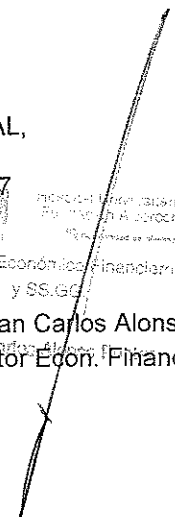
CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA
20 de abril de 2017



Dr. Modesto Garrido Martín
Director Gerente



D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ. Financ. y SS.GG