

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 18/035****Clausula Primera:****1-OBJETO**

La contratación consiste en el SUMINISTRO DE SONDAS PARA LA HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA Y CROMOGENICA EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

2-DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario deberá:

- Suministrar las sondas y kits necesarios, los consumibles, controles, reactivos auxiliares y material auxiliar específico necesario para la realización de todas aquellas pruebas de hibridación in situ con fluorescencia (FISH) y cromogénica (CISH) relacionadas en el Anexo II.
- Ceder durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario, para la realización de las determinaciones relacionadas en el Anexo II, y la plataforma de análisis de imagen y bases de datos para su gestión:
 - Sistema ISH automatizado:
 - Equipo de tinción completamente automatizada IHQ / ISH
 - Unidad de control PC
 - Impresora de etiquetas
 - Escaner de mano
 - Sistema ISH manual:
 - Equipo programable de denaturalización e hibridación automatizada para procedimientos FISH manuales.
 - Baño maría
 - Sistema de análisis celular automatizado para técnicas ISH
 - 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.

3 - OTRAS CONDICIONES**3.1. - ACTUALIZACIÓN DE CARTERA**

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.

3.2. - FORMACIÓN

Previa conformidad de la jefatura de Servicio de Anatomía Patológica, se determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

3.3. - INDICADORES GESTIÓN CLÍNICA

- Deberá permitir y facilitar el acceso permanente a los sistemas de información empleados por los equipos cedidos para la prestación del servicio, de forma que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación.



- Se deberá poner a disposición de la Jefatura de Servicio los datos relativos a rendimientos para cada una de las técnicas para facilitar el análisis relativo a las mismas.

3.4. - CALIDAD

3.4.1. - Obligaciones generales

Se deberá incluir en la oferta, materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro elegido por el Servicio de Anatomía Patológica, así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el Servicio de Anatomía Patológica.

Todo el material ofertado deberá de disponer del marcado CE para el diagnóstico clínico.

3.4.2. - Protocolos y Procedimientos de actuación

Se deberá disponer y mantener actualizado un Manual de procedimientos, que contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos normalizados en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
- Procedimiento y manual actualizado en formato electrónico del sistema de análisis celular

3.5. - RENDIMIENTOS DE LOS REACTIVOS

En el caso de producirse incidencias en la calidad del suministro de los materiales que ocasionen rendimientos inferiores a lo establecido en la oferta realizada, se suministrarán todos los reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento sea debido a deficiencias en calidad del material imputable al proveedor. Se deberá incluir en la oferta el compromiso en este sentido.

3.6. - SERVICIO TÉCNICO

Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos cedidos y la correcta utilización de los reactivos necesarios para la realización de las técnicas así como para una adecuada utilización de los productos ofertados.

Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.7. - SERVICIO POST-VENTA

Se deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Servicio de Anatomía Patológica del HUF en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

4 - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

4.1. - MEDIOS MATERIALES PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

- Especificaciones de las sondas y materiales ofertados, indicando su número y características técnicas detalladas.
- Características de las técnicas ofertadas.
- Características de la gestión de los reactivos.

4.2. - SERVICIOS LOGÍSTICOS Y SUMINISTRO DEL MATERIAL

- Características técnicas del material ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo.
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío).



4.3. - SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- Funcionalidad y prestaciones de la plataforma informática de análisis celular.
- La estrategia de integración con los sistemas de información **existentes o futuras**

4.4. - SERVICIO TÉCNICO

- Plan de asistencia técnica personalizado. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición del Servicio de Anatomía Patológica.

4.5. - SERVICIO POST-VENTA

- Plan de formación al personal sobre los materiales suministrados que será continuado en el tiempo.

ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. - INTRODUCCIÓN

Las características generales:

- Calidad: las técnicas ISH que se van a implementar han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- Automatización: los equipos y sistemas de automatización deben permitir garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- Ergonomía: la arquitectura y distribución de los equipamientos deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

Las características específicas de los reactivos y equipos a instalar deben ser:

- Los equipos deberán ser de probada solvencia y prestaciones y con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo II.
- El equipo de tinción automatizada deberá poder ser conectado al SIL.
- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal con una intensidad de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca de acuerdo a las recomendaciones nacionales e internacionales.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con antígenos, anticuerpos o ácidos nucleicos en caso de tener que realizar técnicas susceptibles de contaminación de la misma.
- La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

2.1.- TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN-SITU FLUORESCENTE (FISH)

El adjudicatario deberá:

- Proveer de la tecnología necesaria para la realización, visualización, documentación y almacenamiento digital de los resultados obtenidos para la relación de sondas requeridas (ver anexo II) y otras que se incluyan en las actualizaciones futuras de la cartera de servicios del Servicio de Anatomía Patológica durante la vigencia del contrato.
- Disponer de marcado CE o similar.



Las ofertas deberán incluir la totalidad del catálogo de productos de cada uno de los grupos ofertados por la empresa en soporte electrónico.

SONDAS FISH

Sondas para la detección de aberraciones genéticas presentes en diferentes enfermedades como deleciones, duplicaciones, amplificaciones y translocaciones recurrentes tanto en interfase como en metafase pudiéndose aplicar en diferentes tipos de muestras. Existen diferentes diseños de sondas de acuerdo con la anomalía a estudio:

Número de orden 1 Hematolinfoide

Número de orden 2 Sarcomas

Número de orden 3 Pulmón

Número de orden 4 HER2

Características Generales Sondas FISH

- Sondas DNA FISH que estén marcadas directamente con fluorocromos.
- Las sondas FISH que imprescindiblemente deberán suministrarse para realización completamente automatizada de la técnica son las enumeradas en los número de orden 1, 3 y 4
- Sondas estables, de almacenamiento en nevera (2-8 °C)
- Deberá adjuntar los diferentes protocolos de hibridación optimizados para su uso con diferentes muestras sin necesidad de hacer digestión de la misma.
- Las sondas deben contar con el marcado CE para uso en diagnóstico clínico.
- Se incluirá el software necesario para el análisis de las imágenes.
- Se incluirá el mantenimiento del equipamiento cedido y la actualización del sistema de análisis de celular y del software.
- Se deberán suministrar los reactivos adicionales para la realización de la hibridación (tampones, soluciones de lavado, contraste DAPI, etc...)

2.2.- TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN-SITU CROMOGENICA (CISH)

El adjudicatario deberá:

- Proveer de la tecnología necesaria para la realización, visualización, documentación y almacenamiento digital de los resultados obtenidos para la relación de sondas requeridas (ver anexo II) y otras que se incluyan en las actualizaciones futuras de la cartera de servicios del Servicio de Anatomía Patológica durante la vigencia del contrato.

SONDAS CISH

Sondas para la detección de RNA de Citomegalovirus (CMV) y virus de Epstein-Barr (EBER), así como RNA codificante de cadenas ligeras Kappa y Lambda.

Características Generales Sondas CISH

El proveedor deberá ceder los equipos que tendrán al menos las siguientes características:

- Equipo automatizado para la realización de las técnicas de forma simultánea e independiente. Preferentemente, la automatización incluirá desde el horneado, desparafinación y el desenmascaramiento antigénico hasta la contratinción con hematoxilina.
- La presentación de las sondas será de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenamiento.
- Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente.
- 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 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.
- Los sistemas de visualización de las sondas deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc



2.3.- SISTEMA DE ANÁLISIS CELLULAR AUTOMATIZADO PARA TÉCNICAS ISH

El sistema tendrá al menos las siguientes características:

MICROSCOPIO

- *Equipo semiautomatizado con Protocolo de captura automático: el software deberá controlar el microscopio para gestión automática del cambio de cubos de filtros, (control de apertura, sutter, control eje Z para captura en diferentes planos focales, intensidad de fluorescencia y captura de fotografías)*
- *Pantalla de control del microscopio integrada, táctil y a color*
- *Estativo del equipo con botones de función programables que permita automatizar la captura*

SOFTWARE

- *Software con capacidad de emitir informes automáticos, una vez realizado el trabajo de análisis.*
- *Posibilidad de hacer doble sesión de conteo y obtener resultados combinados*
- *Fácil archivo de casos, fácil creación y búsqueda personalizable.*
- *Software con capacidad de mantener las imágenes sin procesar capturadas. Que sea posible reprocesar las celdas sin tener que recapturar.*

ANEXO II

ACTIVIDAD PREVISTA

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN		Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Importe licitación IVA EXCL.
1	SONDAS FISH					
	1	Hematolinfoide Para realización automatizada de la técnica	BCL2 (18q21)	130 TEST	118,80 €	15.444,00 €
			BCL6 (3q27)			
			MYC (8q24)			
			IGH (14q32)			
			CCND1 (11q13)			
			TP53 (17q13)			
	2	Sarcomas Para realización manual de la técnica	MDM2 (12q15)	130 TEST	86,40 €	11.232,00 €
			FOXO1 (13q14)			
			SS18 (18q11)			
			EWSR1 (22q12)			
			EWSR1/NFATC2 t(20;22)			
			COL1A1/PDGFB t(17;22)			
			FUS (16p11)			
			DDIT3 (12q13)			
			CDK4 (12q13)			
	3	Pulmón Para realización automatizada de la técnica	RET (10q11)	130 TEST	118,80 €	15.444,00 €
			ALK (2p23)			
			ROS1 (6q22)			
			MET (7q31)			
			FGFR1 (8p11)			
	4	HER2 Para realización automatizada de la técnica	HER2 (17q12)	220 TEST	229,20 €	50.424,00 €
	SONDAS CISH					
	5	Sondas Cish	CMV	740 TEST	36,20 €	26.788,00 €
			EBER			
			Kappa			
			Lambda			
TOTAL IMPORTE LICITACIÓN.....119.332,00 €						

Clausula Segunda:

SUMINISTRO DE SONDAS PARA LA HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA Y CROMOGENICA EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA PA SUM 18/035



Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Clausula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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

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

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

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

Clausula Cuarta:

Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.



-Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Clausula Quinta:

Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Clausula Sexta:

Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 19 de julio de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD

Emitido por FNMT

Fecha: 2018.09.11 14:24:17 CEST

Huella dig.: 0ef21ee50511aa870067c7535042c1cd96c25898

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad

FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

