

**Nº. EXPEDIENTE: GCASU2100001**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Técnicas para el diagnóstico de Anatomía Patológica, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 1: será necesario la cesión de: un procesador de tejidos para rutina, un procesador de muestras delicadas, centro de inclusión, un puesto de corte, un centro de tinción y montaje automático, un escáner de patología digital, un microscopio de campo claro con cámara, una estación de captura de imágenes, 3 inmunotefñidores y un sistema de trazabilidad de muestras.

Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 2: será necesario tres equipos para técnicas de histoquímica, que permita realizar las técnicas descritas en el número de orden 10 y un equipo que permita realizar todas las técnicas comprendidas en los números de orden 7 al 9 y 11 al 16.

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A LOS LOTES**

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 LOTE.**

Cada lote 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 dentro de cada lote los reactivos desglosados necesarios para conseguir los resultados analíticos solicitados.

**LOTE 1: TÉCNICAS DE HEMATOXILINA EOSINA, TÉCNICAS (IHC) Y ANTICUERPOS PARA IHC, HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH), TÉCNICAS FISH Y ANTICUERPOS FLUORESC EINADOS.**

**Nº DE ORDEN 1: Técnicas de procesamiento de muestras para tinción de hematoxilina/eosina y su posterior visualización.**

La tinción automática es la técnica que permite teñir el tejido para su posterior observación y visualización al microscopio y/o al scanner, con la finalidad de obtener un diagnóstico clínico.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:



- Consumibles preenvasados (kit de H&E que garantice la homogeneidad de la tinción en al menos 1600 portas).
- Tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) y/o códigos bidi/barras que permitirá un seguimiento preciso del uso de reactivos .
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior: etiquetas de portaobjetos, cubres de portaobjetos, medio de montaje, excepto alcohol y xilol.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso, deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

El proceso se inicia con el procesamiento de la muestra para lo que es necesario la utilización de los procesadores de tejidos que en función del tipo de muestra deberán tener distintas prestaciones. Una vez que el tejido está procesado se procede a la inclusión de la muestra para lo que es necesario un sistema de dispensación de parafina. Posteriormente se realiza el corte de la muestra para lo que hay utilizar un puesto de corte. Para poder visualizar la muestra es necesario teñirla por lo que hay que utilizar un centro de tinción y montaje. Una vez teñida la muestra se digitaliza para su diagnóstico y análisis por lo que para ello es necesario un scanner.

Por todo lo anterior, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital todos los equipos necesarios asociados a la preanalítica que permitan la realización completa de este proceso y que se enumeran a continuación:

Procesador de tejidos para rutina con al menos las siguientes características técnicas:

- Procesador totalmente cerrado.
- Capacidad mínima 250 casetes ordenados en uno o varios cestillos.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesamiento corto y programa de autorrotación de alcoholes y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado para vapores de carbón activo.
- Admitirá uso de garrafas estándar que no suponga la utilización de envases específicos o especiales que añadan gasto económico.

Procesador de tejidos para muestras delicadas y de tratamiento específico con al menos las siguientes características técnicas:

- Procesador totalmente cerrado sin la utilización de microondas.
- Dos cámaras de procesamiento.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesamiento rápidos y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado de carbón activo para vapores.
- Sistema de agitación para mantener la temperatura uniforme en la cámara durante todo el proceso.

Centro de inclusión con al menos las siguientes características técnicas:

- Dispensador de parafina con al menos cuatro litros de capacidad, termo-regulable.
- Baño de cassetes, termoajustable al menos entre 50°C y 75°C.
- Área de trabajo, con regulación de temperatura al menos entre 50°C y 75°C que incluya zona refrigerada para la orientación de la muestra.



- Dispositivo portapinzas extraíble con capacidad al menos para 6 pinzas.
- Unidad independiente para la formación de bloques de parafina compuesto por una placa fría y con capacidad de al menos para 65 bloques.

Puesto de corte compuesto de unidad de micrótomos automático, una pinza macrobloques, un baño histológico y una placa fría, con al menos las siguientes características técnicas:

- Microtomo de rotación automático, avance y corte motorizado, con sistema de desbastado y retracción programable.
- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades: corte individual o corte en continuo, paso a paso y modo de balanceo.
- Selección de espesor de corte desde al menos 0,5 micras a 100 micras.
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm, con posibilidad de corte de muestras de mayores tamaños (macrobloques).

Centro de tinción y montaje automático, para muestras histológicas que integre todo el proceso desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación y montaje con cubreobjetos de cristal con al menos las siguientes características técnicas.

- Tinción y montaje de forma automática sin manipulación entre ellas.
- Carga continua de cestillos/rack y capacidad de varios procesos simultáneos.
- Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas.
- Sistema cerrado con extracción de vapores mediante filtros de carbón activo y /o tubo de extracción de vapores.
- Poseer un interfaz gráfico de usuario a través de pantalla táctil que permita la visualización de procesos en tiempo real.
- Software intuitivo y fácil de usar que junto con el sistema de gestión de reactivos posibilite un mayor control y reduzca la probabilidad de que se produzcan errores humanos.
- Montador controlado por microprocesador, diseñado para la colocación de cubreobjetos de cristal, que aplique medio de montaje adhesivo en el portaobjetos y deposite el cubreobjetos de cristal para conservar la preparación.
- Estación de descarga para al menos 100 preparaciones.

Escáner de patología digital con al menos las siguientes características técnicas:

Necesario para el estudio de las muestras teñidas, permitirá la digitalización de los portas y su posterior análisis.

- Escáner de alta capacidad: de al menos de 390 portaobjetos en una sola carga.
- Capacidad de escaneado a al menos 40x.
- Deberá permitir la carga continua de portaobjetos.
- Capacidad de priorización de portaobjetos urgentes.
- Lector de código de barras 1D y 2D
- Integración con el software de gestión del laboratorio (LIS y trazabilidad).
- Servicio de instalación de hardware que incluirá como mínimo 7 monitores de 24" con calidad 2K.



- Servidor de 138 Gb para el almacenamiento como máximo de 38.000 imágenes de portas anuales.
- El adjudicatario deberá instalar y poner en marcha todos los elementos enumerados.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	1		Técnicas de procesado de muestras para tinción de hematoxilina/eosina y su posterior visualización.	320.000	1,00	320.000,00	67.200,00	387.200,00

### **Nº DE ORDEN 2: Técnicas IHC.**

Las técnicas solicitadas en este número de orden vienen referidas a poder emitir un diagnóstico tras la observación de las muestras obtenidas en la fase de tinción.

Sistema de detección y anticuerpos primarios genéricos (excepto p 16 y anticuerpos ligados al farmacodiagnóstico, excepto HER-2). El adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno para el hospital todos los anticuerpos necesarios para la realización de todas las determinaciones previstas.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección deberá ser de alta sensibilidad, a base de polímeros y libre de biotina.
- Se suministrarán sistemas de detección Fast Red y DAB para la realización de dobles marcajes dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cinta de impresión, sistema de revelado, cromógeno, etc.
- Los anticuerpos y reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.
- 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.
- El adjudicatario 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 Infanta Sofía según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio sin cargo adicional.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	2		Técnicas IHC	69.000	18,00	1.242.000,00	260.820,00	1.502.820,00

### **Nº DE ORDEN 3: Anticuerpos para IHC FDA y/o CE-IVD aprobados Her-2,**

Esta técnica permite asociar el diagnóstico del paciente a un fármaco específico.

Reactivos para diagnóstico para IHC FDA y/o CE-IVD probado para farmacodiagnóstico Her-2 en tejido validado para uso clínico en el tratamiento correspondiente del cáncer de mama.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Los reactivos tendrán formato de kit que incluirá: sistema de detección, anticuerpo Her2, control negativo y portaobjetos de control celular.
- Los reactivos y materiales necesarios para la realización del protocolo automatizado de identificación del gen HER2/NEU, mediante inmunohistoquímica deberá tener aprobación CE-IVD y/o FDA, para el diagnóstico de la amplificación de dicha proteína en tejidos mamarios en la selección de pacientes para prescripción de farmacodiagnóstico.
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	3		Anticuerpos para IHC FDA y/o CE-IVD aprobados Her-2	1.500	50,00	75.000,00	15.750,00	90.750,00

### **Nº DE ORDEN 4: Técnicas ISH (CISH) para detección de Epstein Barr, Lambda y Kappa**

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar Epstein Barr, Lambda y Kappa mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de Epstein Barr, Lambda, Kappa.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Por todo lo anterior, para la visualización y análisis de las sondas descritas el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital el siguiente equipo:

Microscopio de campo claro con cámara para patólogo con al menos las siguientes características técnicas:

- Microscopio automatizado provisto de revolver motorizado de 6 posiciones, condensador automático de lente abatible para trabajo a bajos aumentos y sistema de iluminación automático. Cámara digital integrada en estativo con conexión Wifi.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	4		Técnicas ISH (CISH) para detección de Epstein Barr, Lambda y Kappa	1.840	32,00	58.880,00	12.364,80	71.244,80

**Nº DE ORDEN 5: Técnica ISH (FISH) para detección de sondas fluorescentes en mama, pulmón, linfoma y sarcoma.**

Esta técnica es necesaria para la catalogación de determinados tumores, sarcomas y linfomas.

- Her2 FISH debe llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica.
- Al menos las sondas de ALK , ROS1, BCL-2 y BCL-6 deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica FISH, incluyendo sondas, kits de pretratamiento del tejido parafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, contratinción fluorescente (DAPI) 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.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	5		Técnica ISH (FISH) para detección de sondas fluorescentes en mama, pulmón, linfoma y sarcoma.	480	110,00	52.800,00	11.088,00	63.888,00

**Nº DE ORDEN 6: Inmunofluorescencia.**

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en IGG, IGA, IGM, KAPPA LAMBDA, FIBRINÓGENO C3, C4 Y C1Q.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica.
- El catálogo incluirá: IgA, IgG, IgM, C3, C4, C1Q, Lambda, Kappa y fibrinógeno.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	6		Inmunofluorescencia	2.160	6,00	12.960,00	2.721,60	15.681,60





El adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital todos los equipos que se enumeran a continuación para los números de orden 5 y 6:

Estación de captura de imágenes para las técnicas de FISH e Inmunofluorescencia expuestas, con al menos las siguientes características técnicas:

Para la visualización, análisis y emisión de informes es necesario la utilización de una estación de captura para FISH e inmunofluorescencia que deberá tener al menos las características técnicas que se enumeran:

- Microscopio de fluorescencia semiautomatizado, con cámara integrada y software de interpretación.
- Objetivos 10x PL-Fluotar , 20 x N- PLAN, 40x N- PLAN y 63 x PL-Fluotar
- Deberá facilitar el análisis de resultados de FISH a través del establecimiento de algoritmos de contaje celular y de señales.
- Emisión de informes personalizables.
- Posibilidad de establecer informes con al menos dos observadores.

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO PARA LOS NÚMEROS DE ORDEN 2, 3, 4 ,5 Y 6.**

Los números de orden del 2 al 6 son técnicas de tinción avanzada para lo que necesitan inmunotefidores que utilizan anticuerpos y/o sondas para llevar a cabo dicha tinción.

Los números de orden del 1 al 6 necesitan garantizar la trazabilidad de la muestra ya que en estos procesos no se pueden permitir errores que puedan dar lugar a diagnósticos cruzados con las implicaciones sanitarias y legales que conllevarían dichos errores.

Por todo lo anterior el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el centro los siguientes equipos:

3 inmunotefidores o el número de inmunotefidores necesarios para realizar al menos 90 muestras de forma simultánea y una carga de 30 portaobjetos-muestra para la realización de las técnicas comprendidas en los números de orden 2, 3, 4 ,5 y 6.

Los equipos 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, tinción y contratinción Hematoxilina.

- 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 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.
- Los equipos deben identificar los portaobjetos mediante códigos bidimensionales o similares.



- 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.
- Permitirá realizar simultáneamente las técnicas de inmunofluorescencia, hibridación in situ automatizada cromogénica o de fluorescencia e IHQ HER2 e IHQ general.
- Incluirá dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico.
- El software del equipo no debe permitir trabajar con reactivos caducados.
- Los equipos suministrados deben llevar a cabo la separación de los residuos marcados como peligrosos de los no peligrosos para una mejor sostenibilidad medioambiental.

#### Sistema de trazabilidad de muestras:

Para garantizar el seguimiento de cada una de las muestras de los órdenes 1 al 6, la empresa adjudicataria proveerá el equipamiento y software necesario para la instalación, mantenimiento y formación del personal de un sistema de trazabilidad de las muestras en el Servicio de Anatomía Patológica con las siguientes características:

- Tener la capacidad de trazar botes, casetes y portaobjetos mediante códigos 2D. Además, deberá permitir asociar a cada uno de ellos la localización de donde se encuentran y/o su contenedor de forma sencilla.
- Deberá ser capaz de utilizar el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
- Permitirá enviar y recibir la mensajería referente al caso proporcionando en todo momento una comunicación entre el LIS y el SGT.
- Deberá ser capaz de conectarse con cualquier equipo de tinción automática de los disponibles en el mercado que soporte el estándar HL7 2.4/2.5.
- Disponer de puntos de control en:
  - Tallado (4 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario). También será necesario incluir al menos dos impresoras de cassettes para garantizar el correcto funcionamiento del servicio. En este punto también será necesario proporcionar software de reconocimiento de voz para realizar la descripción macroscópica de la muestra, estando incluida su conexión con el sistema de LIS actual.
  - Intraoperatorias (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Procesado (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Inclusión en parafina (3 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Corte (5 puestos incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Entrega (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Archivo (2 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
  - Citologías (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
- Será capaz de registrar la información generada durante el procesamiento de la muestra, almacenándola en la base de datos y permitiendo posteriormente su explotación. Será necesario almacenar como mínimo para cada cambio de estado:





- Usuario
- Fecha/hora
- Tipo de cambio de estado

- El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios y protección por código de acceso.
- Se deberá incluir un sistema de explotación de datos permitiendo realizar informes a medida del servicio y mostrando en tiempo real la información generada en el SGT.
- El adjudicatario proporcionará el servidor o servidores necesarios para almacenar la información generada en el SGT. El hospital tendrá siempre el control y la propiedad de los datos generados durante el periodo del contrato.

En caso de que el Servicio de Anatomía Patológica desee conectar otros equipos existentes en el servicio, procedentes de otras empresas, al sistema de trazabilidad solicitado en este lote no supondrá ningún coste para las mismas ya sea en licencias, manos de obra o cualquier otro aspecto técnico, siempre que dicha conexión se soporte en el estándar HL7 2.4/2.5.

Los enchufes, puntos de red y desagües necesarios para la instalación y el correcto funcionamiento de cada equipo a ceder serán por cuenta del proveedor adjudicatario.

## **LOTE 2: INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) Y ANTICUERPOS PARA IHC, HIBRIDACIÓN IN SITU (SISH), HISTOQUÍMICA, PROTEINAS Y ANTICUERPOS DE ALTO VALOR DIAGNÓSTICO.**

### **Nº DE ORDEN 7: Sistema de detección para técnicas de inmunohistoquímica de anticuerpos de farmacodiagnóstico y alto valor diagnóstico.**

Las técnicas solicitadas en este número de orden vienen referenciadas a poder afinar el diagnóstico obtenido consecuencia de la observación en la fase de tinción.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	7		Sistema de detección para técnicas de inmunohistoquímica de anticuerpos de farmacodiagnóstico y alto valor diagnóstico	3.700	18,00	66.600,00	13.986,00	80.586,00

### **Nº DE ORDEN 8: Anticuerpos para IHC.**

Estas técnicas permiten seleccionar el tratamiento para carcinoma gastrointestinal, pulmón y gástrico y tratar al paciente con un fármaco específico.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	8		Anticuerpos para IHC	500	60,00	30.000,00	6.300,00	36.300,00



**Nº DE ORDEN 9: Técnica hibridación in situ (SISH) para detección de HER-2/CROMOSOMA 17 con aprobación FDA.**

Esta técnica permite catalogar y seleccionar tratamiento para carcinoma de mama.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	9		Técnica hibridación in situ (SISH) para detección de HER-2/CROMOSOMA 17 con aprobación FDA	450	110,00	49.500,00	10.395,00	59.895,00

**Nº DE ORDEN 10: Técnicas Histoquímica.**

Son las técnicas que permiten el estudio químico de los tejidos y permiten la identificación y localización de compuestos o radicales químicos en las células y tejidos para el diagnóstico histológico.

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá ceder:

3 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 60 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.
- 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 equipos 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.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	10		Técnicas Histoquímica	50.000	5,20	260.000,00	54.600,00	314.600,00

**Nº DE ORDEN 11: Proteína PD-L1 para carcinoma de pulmón clon SP263.**

Permite guiar las decisiones de inmunoterapia mediante la identificación:

De pacientes con CPNM aptos para recibir un tratamiento con durvalumab, pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico aptos para recibir un tratamiento con penbrolizumab, de pacientes con CPNM no epidermoide que podrían obtener beneficios de un tratamiento con nivolumab y de pacientes con carcinoma urotelial que podrían obtener beneficios de un tratamiento con duvalumab.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	11		Proteína PD-L1 para carcinoma de pulmón clon SP263.	600	75,00	45.000,00	9.450,00	54.450,00

**Nº DE ORDEN 12: Proteína PD-L1 para carcinoma de mama triple negativo clon 142.**

Permite guiar las decisiones de inmunoterapia mediante la identificación de pacientes con carcinoma de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico.

También como diagnóstico complementario de Clase III para proporcionar el estado PD-L1 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en primera línea que están siendo considerados para el tratamiento de inmunoterapia.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	12		Proteína PD-L1 para carcinoma de mama triple negativo clon 142.	200	75,00	15.000,00	3.150,00	18.150,00

**Nº DE ORDEN 13: Detección dual de Proteína P 16/Ki 67 FDA aprobada.**

Prueba basada en biomarcadores aprobada por la FDA para evaluar a los pacientes con lesiones intraepiteliales de alto grado, tanto en cribado primario como en el subgrupo de las pacientes que tienen un resultado de citología de ASCUS, LSIL, o pacientes con resultados positivos a un test de VPH de alto riesgo. Sirve para identificar a las mujeres con neoplasia cervical intraepitelial de alto grado.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	13		Detección dual de Proteína P 16/ki 67 FDA aprobada.	400	26,00	10.400,00	2.184,00	12.584,00

**Nº DE ORDEN 14: Proteína P 16 FDA aprobada.**

Permite la toma de decisiones terapéuticas fundamentadas en las pacientes con lesiones precancerosas de cuello uterino de alto riesgo, con aprobación FDA.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	14		Proteína P16 FDA aprobada	1.000	26,00	26.000,00	5.460,00	31.460,00



**Nº DE ORDEN 15: Anticuerpos de alto valor diagnóstico BRAF, PTEN Y pan-TRK.**

Estas técnicas permiten seleccionar el tratamiento adecuado para pacientes con cáncer colorectal, tiroides, gástrico, pulmón células no pequeñas, páncreas, próstata y tumores sólidos

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	15		Anticuerpos de alto valor diagnóstico BRAF, PTEN y pan-TRK	300	45,00	13.500,00	2.835,00	16.335,00

**Nº DE ORDEN 16: Anticuerpos de alto valor diagnóstico ROS1.**

Esta técnica permite seleccionar el tratamiento adecuado para el carcinoma de pulmón.

Lote	Nº de orden	Código SAP	Descripción	Unidades 48 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	16		Anticuerpos de alto valor diagnóstico ROS1	100	60,00	6.000,00	1.260,00	7.260,00

Para la realización de las técnicas comprendidas en los números de orden 7 al 9 y 11 al 16 el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital:

Un equipo completamente automatizado para la realización de las técnicas de forma simultánea e independiente, con al menos 30 posiciones de procesamiento de tinción.

La automatización deberá incluir desde la 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 permita la máxima flexibilidad en el procesamiento en paralelo de las muestras. Realizar hasta la contratinción con hematoxilina. Deberá trabajar sin desaprovechar ninguna de sus 30 posiciones individuales y sin tener que agrupar técnicas por protocolos en racks y sin restricciones para técnicas como farmacodiagnóstico e hibridación in situ. Deberá tener la posibilidad de realizar hibridación in situ de plata (SISH) para el diagnóstico del estatus de Her2/cromosoma 17.

Todos los equipos descritos en el lote nº 2 deberán tener conexión bidireccional con el sistema de trazabilidad existente en el Servicio de Anatomía Patológica en cada momento sin coste alguno para el hospital y debiendo asumir los costes de dicha conexión. Dicha conexión bidireccional no supondrá ningún coste adicional por parte el adjudicatario del sistema de trazabilidad según se detalla en el lote nº 1, página 10 de este pliego de prescripciones técnicas.

**4.- CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.**

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho

documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.

- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.
- El proveedor deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada de los equipos deberán asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

## **5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.**

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## **6.- MUESTRAS: NO**

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de las técnicas a adquirir. Si la Jefa 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.

## **7.- CAMBIOS DE REFERENCIA**

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

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

CONFORME

San Sebastián de los Reyes, 15 de diciembre de 2020  
LA DIRECTORA GERENTE,

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.

