

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2022-0-48: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la cesión del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNITARIO POR DETERMIN.		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	083791	TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA-ESOSINA	142.500	0,59	0,7139	101.730,75	84.075,00	17.655,75
2	083792	TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS	6.500	5,00	6,0500	39.325,00	32.500,00	6.825,00
3	083793	INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA	35.000	14,50	17,5450	614.075,00	507.500,00	106.575,00
4	083794	FARMACODIAGNÓSTICO HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA.	600	92,00	111,3200	66.792,00	55.200,00	11.592,00
5	083795	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE	1.500	50,00	60,5000	90.750,00	75.000,00	15.750,00
6	099183	HIBRIDACION IN SITU CROMOGENICA (EBER)	300	45,00	54,4500	16.335,00	13.500,00	2.835,00
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						929.007,75	767.775,00	161.232,75
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNITARIO POR DETERMIN.		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
7	099184	INMUNOHISTOQUÍMICA DE BAJA DEMANDA E INMUNOFLUORESCENCIA	750	16,00	19,36	14.520,00	12.000,00	2.520,00
8	099185	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO: ALK	150	76,00	91,96	13.794,00	11.400,00	2.394,00



LOTE: 2				PRECIO MAX. UNITARIO POR DETERMIN.				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
9	099187	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO. ROS1	150	76,00	91,96	13.794,00	11.400,00	2.394,00
10	099188	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO BRAF	200	61,00	73,81	14.762,00	12.200,00	2.562,00
11	099189	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO. PD-L1	50	106,00	128,26	6.413,00	5.300,00	1.113,00
12	099190	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO. Pan-TRK	50	76,00	91,96	4.598,00	3.800,00	798,00
13	099191	DETERMINACION DE ANTICUERPO PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO. P-16	350	38,00	45,98	16.093,00	13.300,00	2.793,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						83.974,0000	69.400,0000	14.574,0000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. Nº DE ORDEN 1

Reactivos y Fungibles preenvasados y listos para usar

1.2.2. Nº DE ORDEN 2:

Se requiere un panel mínimo de 14 tinciones distintas, que debe incluir:

- Tinción para Bacilos ácido-alcohol-resistentes (AcidFast)
- Azul Alcian pH 2,5.
- 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.

Además de estas tinciones, se podrán añadir o incluir otras tinciones por necesidades del Servicio de Anatomía Patológica.



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.

Se entregará de cada kit una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

1.2.3. Nº DE ORDEN 3:

El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobenzidina o Fast-Red o similar, así como doble tinción de inmunohistoquímica con ambos para sistemas automáticos.

El sistema de visualización incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica en el sistema automático.

El adjudicatario suministrará todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada, la oferta describirá bajo que método/criterio se ha contrastado la calidad de los anticuerpos que se ofertan. La oferta incluirá al menos los paneles de anticuerpos indicados a continuación:

- Mama.
- Gastrointestinal.
- Hígado, Páncreas y vías biliares.
- Riñón y tracto urinario.
- Próstata.
- Mesotelio.
- Hematopoyético: linfomas y médula ósea.
- Sistema nervioso.
- Respiratorio.
- Endocrinología.
- Ginecopatología, testículo y tumores embrionarios.
- Hueso, partes blandas y músculo esquelético.
- Piel y melanoma.

El sistema debe ser abierto y el adjudicatario deberá suministrar viales de los anticuerpos primarios genéricos no presentes en su catálogo y solicitados por el Servicio de Anatomía Patológica hasta un máximo de 90 viales/año.

Se considera determinación cada tinción de inmunohistoquímica que se realiza, así como las repeticiones, para obtener el resultado de 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 o acondicionamiento de protocolos en los equipos ofertados.

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 vial.

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 del Servicio de Anatomía Patológica.

1.2.4. Nº DE ORDEN 4:

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 CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama y CE IVD para para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma gástrico (necesario adjuntar certificación CE IVD).

Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.

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.

1.2.5. Nº DE ORDEN 5:

El adjudicatario deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica, incluyendo sondas fluorescentes (FISH), kit de pretratamiento del tejido parafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, pegamento para sellar portas, contratinción (DAPI), protector y aceite de inmersión.

El adjudicatario suministrará todas las sondas que, preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad el Servicio de Anatomía Patológica elija otras.

El adjudicatario se compromete 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 durante la vigencia del concurso por otros no caducados sin cargo adicional.

En el siguiente **Anexo** se detallan las sondas imprescindibles que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio.

ANEXO SONDAS	
Sonda	Características
HER2 (ERBB2)	Sonda de amplificación dual color
ALK	Sonda de translocación dual color break apart
ROS1	Sonda de translocación dual color break apart
RET	Sonda de translocación dual color break apart
MET/C-MET	Sonda de amplificación dual color

1.2.6. Nº DE ORDEN 6:

Se deberá suministrar todo lo necesario para la hibridación in situ que permite detectar la presencia de ARN de virus de Epstein Barr (EBER) mediante la hibridación de sondas específicas marcadas con cromógenos, tinción inmunohistoquímica secundaria y observación a través de microscopio de campo claro.

El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas de manera automatizada (portaobjetos, sonda, sistemas de revelado).

1.3. Características Técnicas Lote 2:

1.3.1. Características comunes a todos los números de orden:

El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobenzidina o Fast-Red o similar, así como doble tinción de inmunohistoquímica con ambos para sistemas automáticos.

El sistema de visualización incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica en el sistema automático

Se considera determinación cada tinción de inmunohistoquímica que se realiza, así como las repeticiones, para obtener el resultado de 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 o acondicionamiento de protocolos en los equipos ofertados.

El adjudicatario debe proporcionar los reactivos necesarios para detección y visualización, así como portaobjetos pretratados, buffers y otros reactivos necesarios para la realización de las técnicas.

En los siguientes puntos se detallan las especificaciones de los anticuerpos de farmacodiagnóstico y otros anticuerpos especiales imprescindibles que deberán ser suministrados pudiéndose modificar o incluir otros anticuerpos por necesidades del Servicio.

1.3.2. Nº DE ORDEN 7:

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno todos los anticuerpos necesarios no farmacodiagnósticos para la realización de todas las determinaciones previstas, aunque no disponga de ellos en su propio catálogo de productos

El licitador deberá incluir un listado con todos los anticuerpos ofertados

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 del Servicio de Anatomía Patológica.

En los siguientes puntos se detallan las especificaciones de los anticuerpos de farmacodiagnóstico y otros anticuerpos especiales imprescindibles que deberán ser suministrados pudiéndose modificar o incluir otros anticuerpos por necesidades del Servicio:

1.3.3. Nº DE ORDEN 8: ALK

Anticuerpo monoclonal para la detección por inmunohistoquímica de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) en cáncer de pulmón no microcítico en muestras tisulares fijadas en formol e incluidas en parafina. Identificación de pacientes elegibles para el tratamiento dirigido.

1.3.4. Nº DE ORDEN 9: ROS1

Anticuerpo monoclonal para la detección de fusiones genómicas de ROS1, con sobreexpresión en diversos tumores

1.3.5. Nº DE ORDEN 10: BRAF

Anticuerpo monoclonal para la detección de mutaciones del gen BRAF en tumores humanos, incluyendo melanoma. Identificación de pacientes para tratamiento dirigido.

1.3.6. Nº DE ORDEN 11: PD-L1

Anticuerpo para la detección cualitativa de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en tejidos de tumores fijados en formol e incluidos en parafina. Identificación de pacientes para tratamiento con inmunoterapia

1.3.7. Nº DE ORDEN 12: Pan-TRK



Anticuerpo monoclonal que detecta fusiones en los genes NTRK en una amplia variedad de tumores

1.3.8. N° DE ORDEN 13: p-16

Anticuerpo monoclonal para la detección de la sobreexpresión de p16INK4a en lesiones precancerosas y en cánceres a diferentes niveles del organismo humano

1.4. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

1.5. Será **obligatoria** la presentación por parte de los licitadores, debidamente cumplimentados, de los impresos indicados a continuación, que figuran aparte en formato Excel. La ausencia de los mismos dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en los documentos deberán reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta. Ambos documentos deberán presentarse por duplicado en soporte papel y en soporte electrónico con formato Excel. En caso de discrepancia, primaría la documentación en soporte papel.

1.5.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

1.4. 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.

1.5. 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.

1.6. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

1.7. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron 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 en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

2.1. Para todo el equipamiento ofertado en cada lote deberán especificarse las siguientes características:

- Superficie máxima a ocupar (m2)
- Peso del equipo (Kg)
- Consumo eléctrico máximo (KVA)
- Ruido generado (dBa)
- Vibración (Hz)
- Instalaciones de fontanería (si precisa)
- Características del equipo en posición “stand by”
- Tipo de reactivos utilizados y su volumen/proporción final.
- Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.



2.2. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

2.2.1. LOTE 1:

Nº DE ORDEN 1:
2 equipos automatizados de procesamiento que incluyan desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación, montaje, y secado, obligación de integración bidireccional en un sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el Servicio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente.
Carga continua del flujo de trabajo y posibilidad de priorización de muestras, así como procesamiento simultáneo de al menos 15 protocolos. La velocidad mínima será la adecuada para las necesidades asistenciales del Servicio. Deberá procesar como mínimo 200 porta objetos/hora
Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para usar y cargar. Debe funcionar con alternativas al xilol.
Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas, secado, separación de parafina, tinción y montaje.
Posibilidad de hacer técnicas de Papanicolau para citologías.
Eliminar o disponer de un sistema para minimizar riesgo de efecto de arrastre entre colorantes.
El equipo deberá constar de un sistema activo que evite que los reactivos en uso formen depósitos y eviten la oxidación prematura de los mismos para mantener la consistencia de la tinción.
Tener mantenimiento al día fácil y corto. Se deben definir tipos de mantenimiento diario, semanal y mensual
Alta definición que ofrece una mejor visualización de diagnóstico, con calidad excepcional y discriminación de los detalles microscópicos.
Tecnología de colocación automática de cubreobjetos. Medio de montaje no tóxico
Fácil de usar e interfaz de pantalla táctil.
Seguimiento en tiempo real del tiempo de procesado y ubicación de muestras en el equipo.
Funciones adicionales de Seguridad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El equipo debe poder identificar mediante lectura de código de barras las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente. ▪ Sistema estanco que impida la emisión de vapores tóxicos. ▪ En caso de que sea necesario por los materiales que se utilizan, sistema de extracción activa de gases al sistema de ventilación del laboratorio. ▪ Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP (Sistema de Información de Anatomía Patológica) o por el sistema de Trazabilidad de la muestra del Servicio de Anatomía Patológica, 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 de trazabilidad o directamente al SIAP.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **103678444375173103593**

Nº DE ORDEN 2:

Equipo con capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la desparafinación y rehidratación, con obligación de integración bidireccional en el sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el Servicio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente mediante la lectura de códigos de barras de las etiquetas de los portaobjetos

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 código de barras 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.

Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP (Sistema de Información de Anatomía Patológica) o por el sistema o por el sistema de Trazabilidad de la muestra del Servicio de Anatomía Patológica, 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 SIAP.

Admitir de forma automática peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP.

Informes Automatizados de Aseguramiento y Control de calidad (QA/QC).

Nº DE ORDEN 3 y 4:

Equipos de inmunotinción y montaje de cubres para inmunohistoquímica necesarios para la actividad del Servicio de Anatomía Patológica a criterio del mismo según el modo de trabajo del Laboratorio de Inmunohistoquímica que tendrán al menos las siguientes características:

1. Inmunotinción:

- | | |
|---|---|
| → | Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia e hibridación in situ de forma simultánea e independiente. |
| → | Posibilidad de tareas programadas. |
| → | La oferta debe incluir el equipamiento necesario para la realización de al menos 150 determinaciones en 8 horas de trabajo con capacidad de usar como mínimo 35 anticuerpos diferentes en la misma sesión de trabajo. |
| → | Debe garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos. |



Nº DE ORDEN 3 y 4:

→	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 autolimpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del Servicio 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 riesgos de toxicidad.
→	Capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP o Sistema de Trazabilidad del Servicio de Anatomía Patológica, que le indicarán que protocolo realizar en cada presentación, y a posteriori debe de enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada determinación al Sistema de trazabilidad y al SIAP.
→	Debe admitir de forma automática peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP.
→	Informes Automatizados de QA/QC y de cantidad de muestras procesadas.
→	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.
→	Capacidad de integración en sistema integral de gestión de la calidad en el Servicio de Anatomía Patológica.
2. Montaje de portas (Sólo en caso de ser necesario por no tener capacidad los equipos ofertados en los nº de orden 1 y/o 2. En cualquier caso, el procesado de portas, no podrá interrumpir los procesos para los que están destinados los equipos solicitados en los números de orden 1 y 2).	
→	Para uso con todo tipo de preparaciones histológicas.
→	Diseño compacto y reducido que posibilite su ubicación en una campana de extracción.
→	Capacidad de procesado de 400-600 portas por hora.
→	Capacidad de trabajar con medio de montaje no peligroso para el usuario

Nº DE ORDEN 5:

La oferta incluirá un equipo exclusivo para el laboratorio de Biología Molecular con todo lo necesario para automatizar el proceso de hibridación. El equipo será compatible con el equipamiento para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica y deberá cumplir con las especificaciones indicadas en el apartado correspondiente al nº de orden 3 y 4. Los procesos de desparafinización, hibridación y lavados deber ser automatizados.

Para aquellas sondas fluorescentes en las que la automatización no esté implementada para su uso rutinario, se suministrará una estufa, un baño termostático y un hibridador programable con placa calefactada para poder realizar el procedimiento de forma manual.



Nº DE ORDEN 6:

La técnica se llevará a cabo de forma automatizada en el mismo equipo que las técnicas de hibridación in situ fluorescente en el laboratorio de Biología Molecular.

SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN.

a) Los equipos necesarios para implementar de forma integral la trazabilidad de las muestras en el laboratorio, con las siguientes especificaciones:

- | | |
|---|--|
| → | Estos equipos deberán ser nuevos por lo que el adjudicatario deberá proceder a la sustitución de todos los equipos instalados actualmente dentro del sistema de trazabilidad del Servicio de Anatomía Patológica. |
| → | Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro, asociado al caso. |
| → | Un solo código de barras por tipo de muestra y 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 de forma bidireccional 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. |
| → | Capacidad de conectividad de interfaz bidireccional con el SIAP en varios puntos del proceso como mínimo en: <ul style="list-style-type: none"> ○ Registro. ○ Mesa de tallado. ○ Impresión de casetes. ○ Parafinado. ○ Microtomía. ○ Equipos de tinción primaria y complementaria. ○ Puestos diagnóstico de los patólogos. ○ Citologías. ○ Intraoperatorias. ○ Autopsias |
| → | 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. |
| → | Permitir según niveles de acceso de usuario la eliminación de peticiones de casetes así como tinciones primarias o complementarias sobre muestras |
| → | 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 desde el SIAP. Describir el proceso completo de seguimiento de la muestra por parte del SIAP indicando todos los posibles estados de la muestra reflejados en el SIAP que como mínimo serán: registro, tallado, procesado, parafinado, microtomía, tinción, tinción complementaria, finalizado) a partir de la información generada por la actividad del laboratorio sobre las muestras
→	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.
→	El sistema debe incluir dos impresoras automáticas de casetes con conexión directa al LIS y capacidad mínima de carga de 200 casetes, las peticiones de impresión se realizarán directamente desde el LIS a las impresoras
→	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, citología, 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.
→	El sistema de trazabilidad tendrá conexión bidireccional con el sistema que gestiona los instrumentos del laboratorio y a su vez con el LIS del Servicio de Anatomía Patológica. Es exigible que la conexión sea bidireccional para que por un lado las peticiones se programen directamente en el instrumento (desde el puesto de trabajo de los facultativos bajo software de PAT-Win) y por otro lado, los instrumentos puedan enviar directamente al SIAP los datos de verificación de las técnicas realizadas.
→	Necesario que se especifique el sistema de mensajería/comunicación que emplearán los sistemas de tinción ofertados en su comunicación con el SIAP
b) Un sistema de Gestión Integral para el Servicio de Anatomía Patológica.	
→	Incluirá la definición del Proyecto de implantación adaptado a las necesidades actuales del Servicio de Anatomía Patológica con cronograma y descripción de todos los elementos y puntos de conexión entre LIS y sistema de trazabilidad. La implantación completa del sistema de Gestión Integral no deberá extenderse más de 90 días desde fecha adjudicación del procedimiento.
PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS	
<p>Sistema de procesamiento de tejidos con capacidad mínima de procesamiento de al menos 300 casetes por sesión. Programa en español y formación incluida. Posibilidad de realizar ciclos de procesamiento corto simultáneo. Sistema de gestión de reactivos. Sistema de extracción de vapores con filtros específicos para disolventes orgánicos y formaldehído. Cambio automático de reactivos (alcohol, xilol y parafina) que evite la manipulación por parte del usuario. Pantalla táctil a color, con información gráfica del volumen del contenido en recipientes y retorta, así como monitorización del tiempo real del procesamiento. Sistema de seguridad con chequeo automático de conexión de botellas previo al inicio del proceso. Posibilidad de configurar la intensidad de la presión y el vacío.</p> <p>Se considerará favorablemente la posibilidad de disponer de trazabilidad.</p> <p>Se incluirá el mantenimiento durante el tiempo de vigencia del concurso</p>	



EQUIPO AUXILIAR
1 destilador de agua.
ANÁLISIS DE IMAGEN FLUORESCENTE
2 microscopios de fluorescencia motorizados que permitan el análisis de inmunofluorescencia e hibridación in situ fluorescente.
Deberán incluir una cámara digital y el software necesario para la toma de imágenes de las preparaciones y su posterior interpretación.
El catálogo de filtros debe incluir, al menos, bloques para DAPI, Spectrum Aqua, Spectrum Green, Spectrum Orange, Spectrum Red, filtro doble Orange/ Green y filtro doble Red/Green.
Torreta de objetivos séxtuple y codificada, con los objetivos 10x PL-Flúor, 20x PL-Flúor, 40x PL-Flúor y 100x PL-Flúor.
El sistema debe capturar hasta 8 canales de color diferentes. El sistema deberá permitir la captura automática de hasta 8 canales diferentes.
El sistema deberá permitir la deconvolución de imágenes y la cuantificación automática de señales, mediante algoritmos y generación de reportes. El sistema debe incluir una estación de trabajo y un almacenamiento de datos suficiente para los casos que se analicen durante el vigente concurso.
Mantenimiento de los equipos durante el tiempo de vigencia del concurso
ANÁLISIS DE IMAGEN-DIGITALIZACIÓN
Plataforma de digitalización de portaobjetos para campo claro con software de cuantificación que facilite la labor diagnóstica en campo claro (entregar descripción completa del equipamiento ofertado)
Sistema de calibración único que permita una adecuada reproducibilidad de los análisis y resultados.
Capaz de realizar el escaneo a 20x y 40x.
Autofoco
Capacidad de carga de al menos 30 portaobjetos de forma simultánea.
Sistema con capacidad multitarea que permita simultanear el escaneado de portaobjetos, el análisis de imagen y la elaboración de informes.
Con capacidad de conexión a la base de datos de gestión de los módulos de inmunotinción que permita el reconocimiento de los portaobjetos por el uso de una única etiqueta con código de barras.
Velocidad mínima de escaneado de 10 portas/hora a un aumento de 40X en campo claro
Mantenimiento del equipo durante el tiempo de vigencia del concurso

2.1.1. **LOTE 2:**

→	Equipo completamente automatizado con una antigüedad inferior a 4 años para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica.
→	La automatización deberá incluir 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 proceso en paralelo de las muestras y que, además, realice la contratinción con hematoxilina
→	Posibilidad de realizar técnicas y protocolos diferentes en una sesión de trabajo.

→	La oferta debe incluir el equipamiento necesario para la realización de al menos 20 determinaciones en una jornada de trabajo pudiendo combinar diferentes anticuerpos en una misma sesión.
→	Posibilidad de revelado con cromógenos diferentes (diaminobencidina y Fast Red).
→	Utilización de un kit de visualización que garantice la máxima sensibilidad.
→	Sistema abierto, de manera que permita el uso de reactivos de cualquier casa comercial.
→	El sistema debe disponer de un sistema de trazabilidad del proceso de tinción con control de consumos, monitorización de uso de reactivos. El equipo tendrá conexión bidireccional al sistema LIS del Servicio de Anatomía Patológica.
→	Incorporación de algún sistema para control de interrupciones del suministro eléctrico.

- 2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.5. 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.
- 2.6. 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.
- 2.7. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.5. y 1.6. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince 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.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

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. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización de los materiales y equipos adjudicados en este PA. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Anatomía Patológica.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir



la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. En la oferta técnica se deberá incluir toda la documentación que acredite el cumplimiento de este punto.

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

3. NORMATIVA

- 3.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 3.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

4. FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN

- 4.1. El licitador deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.



7. OTROS

- 7.1. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.2. El adjudicatario de cada 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.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. David Hardisson Hernáez.
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **103678444375173103593**