

EXPEDIENTE: 2023-0-017 (A/SUM-019891/2023)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “ADQUISICIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÓSTICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, INMUNOHISTOQUÍMICA, TINCIONES DE HEMATOXILINA EOSINA Y UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, ADEMÁS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA DICHAS TÉCNICAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (2 LOTES)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÓSTICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, INMUNOHISTOQUÍMICA, TINCIONES DE HEMATOXILINA EOSINA Y UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, ADEMÁS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA DICHAS TÉCNICAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (2 LOTES).

PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL), del material y cesión del equipamiento necesarios para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Histoquímica, de Farmacodiagnóstico por Inmunohistoquímica, de Hibridación in Situ, de Inmunohistoquímica, incluidos los Anticuerpos Primarios, de Inmunofluorescencia Directa, tinciones de hematoxilina eosina y la dotación, sin cargo para este Hospital, de un sistema integral de gestión, trazabilidad y calidad de flujo de trabajo a tiempo real, y del mantenimiento del equipo en cesión.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes: 2

LOTE		ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION
1	TÉCNICAS HISTOQUIMICAS Y FARMACODIAGNÓSTICO	1.1	209019	TÉCNICAS HISTOQUIMICAS
		1.2	201842	FARMACODIAGNOSTICO HER2
		1.3	213458	FARMACODIAGNOSTICO PD-L1
		1.4	213457	HIBRIDACIÓN IN SITU
2	INMUNOHISTOQUIMICA Y TINCIONES	2.1	213407	INMUNOHISTOQUIMICA ROUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA
		2.2	200555	TINCIONES HEMATOXILINA EOSINA

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicha marca o referencia concreta.

LOTE 1: TÉCNICAS HISTOQUIMICAS Y FARMACODIAGNÓSTICO

Nº DE ORDEN 1.1 TÉCNICAS HISTOQUIMICAS (209019)

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

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

- Tinción para Bacilos ácido-alcohol-resistentes (Acid Fast)
- Azul Alcian pH 2,5.
- Rojo Congo.
- Fibras elásticas (van Gieson).
- Giemsa.
- Gram.
- Plata Metenamina de Grocott.
- Hierro.
- Tricrómico de Masson.
- Mucicarmín.
- Orceína o elásticas
- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- Reticulina.
- Tinción de Wharthin-Starry.

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

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

Nº DE ORDEN 1.2 FARMACODIAGNOSTICO HER2 (201842)

Deberá tener aprobación FDA y/o CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento oncológico (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA). La determinación incluirá

todos los productos necesarios para la realización del test y su visualización posterior, según los protocolos aprobados. 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, y controles.

Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº DE ORDEN 1.3 FARMACODIAGNOSTICO PD-L1 (213458)

Deberá tener aprobación FDA y/o CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento oncológico (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA). La determinación incluirá todos los productos necesarios para la realización del test y su visualización posterior, según los protocolos aprobados. 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, y controles.

Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº DE ORDEN 1.4 HIBRIDACIÓN IN SITU (213457)

El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica Fish, incluyendo sondas, kits de tratamiento del tejido paraafinado, 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 repercutan en la calidad de los resultados obtenidos, a criterio del Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Las sondas de hibridación que deben suministrarse serán como mínimo:

- o HPV, alto y bajo riesgo.
- o Kappa, EBV, Lambda
- o Diagnóstico de Linfomas, bcl2, bcl6, myc.
- o HER 2.

- o Pulmón: ALK, ROS1.

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN LOTE 1

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder sin coste adicional el equipamiento necesario para realizar las técnicas histoquímicas, siendo el mantenimiento del mismo por su cuenta, así como las posibles sustituciones en caso de averías irreparables del mismo, y deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- o Equipamiento suficiente para satisfacer la demanda de las técnicas histoquímicas especificadas.
- o El equipo suministrado dispondrá de lector de código de barras par la gestión de volúmenes y caducidad de los reactivos que utilice.
- o El equipamiento suministrado tendrá capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS del Servicio de Anatomía Patológica teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el LIS y reportando directamente al mismo la ejecución de las mismas generando la traza de la realización de las tinciones (lote de reactivo utilizado, momento de ejecución, identificación del porta....).
- o Permitirá protocolos con control de temperatura independiente en cada posición de tinción llegando hasta los 60° C.
- o Separación de residuos en origen según normativa vigente.
- o Entrega de ficha técnica del equipo.
- o Incluirá cesión de puesto de trabajo informático completo con sistema de monitorización, conexiones multipuesto, cables de comunicaciones, software para gestión de pruebas y capacidad de impresión de informes.
- o Proceso automatizado, basado en sistema cerrado de cartuchos, con sistema de aviso de caducidades y trazabilidad de lotes.
- o Facilidad de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo incluidos

De igual manera, si pondrá a disposición de este Hospital, todo lo necesario para realizar las técnicas de farmacodiagnóstico, sin coste adicional.

Equipamiento para técnicas de hibridación in situ her 2 virus hpv, de epstein-barr, kappa, lambda, diagnóstico de linfomas/pulmon

El equipamiento deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Procesar un mínimo de 30 portaobjetos en una misma sesión de trabajo.

- Separar residuos tóxicos de no tóxicos para su correcta eliminación según normativa vigente
- seguimiento automático de reactivo lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo.
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por la trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP.

El adjudicatario del lote 1 adquiere el compromiso, sin coste para este hospital, de inscribir al Servicio de Anatomía Patológica en un sistema de control de calidad externo para farmacodiagnostico, que el responsable de este servicio considere oportuno, y contemplándose todas las técnicas objeto de los números de orden 1.2 y 1.3.

LOTE 2 INMUNOHISTOQUIMICA Y TINCIONES

Nº DE ORDEN 2.1 INMUNOHISTOQUIMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA (213407)

El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización, basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobencidina y Fast-Red o similar, y todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada. De ser necesario para el cumplimiento de todas especificaciones contenidas en el presente pliego, el adjudicatario podrá y deberá suministrar anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere.

Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado del paciente, que incluyen el anticuerpo primario y el sistema de visualización. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.

Se incluirá en la oferta técnica relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios de elección indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policlonal, clona (en el caso que corresponda), presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro.

El adjudicatario asume el compromiso de 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 Jefe

de Servicio de Anatomía Patológica, incluyéndose todos los ACS que se precisen del mercado, sin incremento de coste.

El adjudicatario se compromete a sustituir los anticuerpos que no proporcionen una calidad suficiente de resultados para el diagnóstico, según criterio técnico justificado por el Jefe de servicio, por otros existentes en el mercado y que cumplan los requisitos, sin cargo adicional.

El adjudicatario se compromete a correr con los costes asociados del sistema externo del control de calidad, que proponga el Jefe de Servicio.

Listado de anticuerpos: al menos debe constar de los siguientes anticuerpos.

Actina Musculo liso
 Actina total HHF-35
 Alpha-1-Antitrypsin
 Alpha-1-Fetoprotein
 AMACR
 AMACR/CK-H/CK5/6
 Amyloid A
 Antígeno de membrana epitelial
 BCL2
 BCL6
 BerEp4
 Beta-Catenin
 BSAP
 CA 12.5
 CA 125
 CA 19.9
 Calcitonina n
 Caldesmon
 Calretinin
 CAM 5.2
 CD10
 CD138
 CD15
 CD19
 CD1a
 CD2
 CD20

CD21
CD23
CD235a
CD246 ALK
CD3
CD3/CD20
CD30
CD31
CD34
CD34-D240
CD4
CD43
CD44
CD45 LCA
CD5
CD5 4C7
CD56
CD56
CD57
CD68
CD7
CD79
CD8
CD99
CDX-2
CEA
CEA poly
Chorionic Gonadotropin
Chromogranin A
CKIT(CD117)
COLLAGEN IV
Cromogranin A
Cyclin D1
CYTK7
Cytokeratin 17
Cytokeratin 18
Cytokeratin 19
Cytokeratin 20
Cytokeratin 34BE12
Cytokeratin 5/6

Cytokeratin 7
 Cytokeratin AE1/AE3
 Cytomegalovirus
 D2-40
 Desmin
 E-Cadherin
 EGFR
 Epithelial Antigen BerEp4
 Epithelial Membrane Antigen
 Epstein-Barr Virus
 ER alpha
 ERG
 Miogenina
 Synaptofisina
 Gastrin
 Gata-3P
 GCDFP-15
 Glial Fibrillary Acidic Protein
 GLUT-1
 Glycophorin
 Helicobacter pylori
 Hepatocyte
 HER2FISH
 Herpes Simplex Virus
 HHV-8
 HMB45AEC
 IgA
 IgD
 IgG
 IgG4
 IgM
 Inhibin
 Insulin
 Kappa
 Ki-67
 Lambda
 Mammaglobin
 Mast Cell Tryptase
 MDM2
 Melan-A

MelanAEC
Melanosome HMB45
MLH1
MSH-2
MSH-6
MUC-1
MUC-2
MUM1 Protein
Muscle Actina
Myc
Myeloperoxidase
Neurofilament Protein
Neuron Specific Enolase
OCT3/4
P-40
P53
P63
PAX 5
Pax8
Placental Alkalina
Placental Alkaline Phosphatase
PMS2
Pneumocystis Jiroveci
Progesterone Receptor
Prostate Specific Antigen
PTEN
R. Estrogenos
RACEMASA
receptor androgenos
Renal Cell Carcinoma Marker
S100
S100/Tyr/Mel-A
S100AEC
Smooth Muscle Actin
Smooth Muscle Myosin HC
Synaptophysin
TDT
Thyroglobulin
TTF-1
Vimentin

VIRUS CORE

virus surface

Von Willebrand Factor

Wilm's Tumor Protein

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 impresoras de etiquetas y consumibles de las mismas.

Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Todos los productos suministrados deben incluir el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro.

El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas a este Hospital (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será sustituido por el adjudicatario sin coste adicional.

Se incluirá en la oferta técnica los anticuerpos primarios de inmunofluorescencia directa.

Nº DE ORDEN 2.2 TINCIONES HEMATOXILINA EOSINA (200555)

Se suministrarán todos los reactivos, de tinción para hematoxilina y eosina, y accesorios y fungibles necesarios para la realización de estas tinciones excepto los alcoholes.

La presentación de los reactivos (Hematoxilina-Eosina) será en formato listo para usar, sin necesidad de dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio y en cantidad suficiente para cubrir la demanda solicitada.

SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD

El adjudicatario del lote 2 suministrará sin cargo para el hospital Universitario Infantil Leonor el equipamiento y software necesario para la instalación y mantenimiento de un **sistema de trazabilidad** de las muestras en el servicio de Anatomía Patológica, y asumirá todos los gastos de hardware e instalación y definirá un proyecto de implantación acorde

con las necesidades del Servicio de Anatomía Patológica con cronograma y puntos de conexión entre el LIS y el sistema de trazabilidad.

EQUIPOS PARA EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.

El adjudicatario suministrará para el hospital Universitario Infanta Leonor, el equipamiento que permita el seguimiento y la trazabilidad de las muestras que incorpore al menos los siguientes requisitos mínimos:

- Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y se facilitarán tantos equipos y componentes del sistema de trazabilidad como sean necesarios para la correcta ejecución de la traza de la muestra según las necesidades del servicio de Anatomía Patológica, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- El servidor deberá disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro, asociado al caso.
- El sistema de trazabilidad usará el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
- Tener la capacidad de soportar tanto las capacidades de LAN y WAN para Redes Integradas (IDN).
- Debe permitir la solicitud de peticiones de trabajo desde el SIAP sobre las muestras desde los puestos de trabajo de los facultativos (tinción primaria y complementarias) siendo registradas de forma automática en la base de datos del SIAP la petición, el procesado de dichas peticiones.
- Facilitar la capacidad de conectividad de interfaz bidireccional con el SIAP en varios puntos del proceso.
- Tener la capacidad de rastrear toda la historia desde el registro, pasando por la macro, el procesamiento, la inclusión, la microtomía, la tinción, las peticiones del patólogo, el informe diagnóstico y el almacenaje de los distintos elementos generados.
- Permitir de forma simple la adición o eliminación de muestras y/o casetes y/o portaobjetos a los casos de pacientes.
- Incluir verificaciones automáticas cada paso del proceso.
- Ser capaz de aceptar modificaciones y adaptaciones.
- Ser capaz de registrar la carga de trabajo por usuario en un tiempo determinado o en relación a un caso concreto.
- Generar y realizar un seguimiento completo del caso.

- El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
- El sistema debe permitir generar informes.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
- El sistema debe incluir al menos una impresora automática de casetes con conexión bidireccional LIS y capacidad suficiente de carga de casetes para satisfacer las demandas del servicio sin general demoras. Características de la impresora:
 - debe disponer de impresión de códigos de identificación de muestras alfanuméricos y encriptados bidimensionales.
 - La impresora debe conectarse de forma bidireccional con el sistema informático de Anatomía Patológica y con el Sistema de Trazabilidad (seguimiento) de muestras.
 - Se debe aportar de Manual de Instrucciones.
 - El fungible de las impresoras correrá a cargo del adjudicatario.
- Protección por código de acceso.
- El adjudicatario suministrará un servidor informático que sirva de nodo de comunicaciones con capacidad suficiente para la gestión eficiente de la información y procesos generados en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- El sistema suministrado tendrá conexión bidireccional con el LIS del laboratorio eliminando la necesidad de introducción manual de datos de la muestra tanto en la entrada al laboratorio como en todo su recorrido por el laboratorio incluyendo los puestos de diagnóstico de los patólogos.
- El adjudicatario será responsable del pago de la licencia de conexión al LIS, así como de los gastos derivados para realizar la citada conexión.
- Registro informatizado del estatus de la muestra en cada proceso.
- Software de análisis de los datos recabados por el sistema de trazabilidad.
- Se facilitará la conexión bidireccional con aquellos equipos automáticos o autoanalizadores existentes en el laboratorio y no solicitados en el presente pliego.

El sistema de trazabilidad deberá constar de los siguientes puntos de control:

- A) Registro en área común de quirófanos, punto de control de muestras de quirófano (personal de enfermería) Es un punto de control de salida de muestras de área quirúrgica.
- 1 impresora de etiquetas de envase

B) Registro en área común de endoscopias, punto de control de muestras de endoscopias (personal de enfermería) Es un punto de control de salida de muestras de área endoscópica.

- 1 impresora de etiquetas de envase

C) Análisis macroscópico e inclusión (personal patólogo, al menos 13 puestos)

En este punto se realizarán los tallados de la muestra y los estudios macroscópicos. Además, se definirán los protocolos a realizar para cada muestra. Se necesitará para cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo tipo Macro/Inclusión con Pantalla táctil.
- Impresora/as de casetes (suficientes para abastecer los puestos de tallado)

C.1. Gestión de intraoperatorias (personal técnico) – Al menos 1 puesto

En este punto se realizará la gestión de las muestras intraoperatorias, permitiendo imprimir etiquetas e indicando cuando se ha producido el corte. Se necesitará para cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo tipo Procesador con Pantalla táctil.
- 1 impresora de etiquetas de portaobjetos.

C.2. Procesador de tejidos (personal técnico) – Al menos 1 puesto

En este punto se realizará el procesado de la muestra, indicando cuando los casetes entran y salen del procesador.

Se necesitará para cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo tipo Procesador con Pantalla táctil.

D) Laboratorio - Formación de bloques (personal técnico, al menos 3 puestos)

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de formación de bloques (o inclusión) servirá para indicarle al técnico las instrucciones especificadas por el patólogo durante la fase anterior: tipo de tejido, número de fragmentos, protocolo, instrucciones especiales, orientación, etc. El punto debe constar de:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

E) Laboratorio - Microtomo (personal técnico, al menos 1 puesto)

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de microtomo servirá para crear los portaobjetos

asociados a cada bloque de forma individualizada. El punto debe constar de en cada posición de microtómo:

- 1 impresora de etiquetas de portaobjetos.
- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

F) Laboratorio - Punto de control y validación (personal técnico, al menos 1 puesto)
Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques o portaobjetos con códigos bidimensionales los puntos de control y validación serán las estaciones de trabajo para poder realizar las validaciones de bloques o portaobjetos que se realicen manualmente al no existir en equipo automático que las realice

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo

G) Punto de gestión de archivo de muestras (personal técnico, al menos 1 puesto)
Este punto permite la gestión completa (registro de entradas y salidas, control de operaciones realizadas, etc.) del archivo de las muestras (envases, bloques y portaobjetos) y dependerá de la capacidad del SIAP para realizar estas operaciones. El punto de trabajo deberá disponer de:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo

H) Diagnóstico anatomopatológico (personal médico, al menos 13 puestos)
En este punto se realiza el estudio microscópico, el diagnóstico de los casos y la firma de los informes que saldrán del laboratorio. Para poder realizar esta operación, cada punto de diagnóstico de diagnóstico dispondrá de:

- 1 lector de códigos de barras.

I) Tareas administrativas (personal administrativo, al menos 1 puesto)
Punto polivalente para la realización de las tareas administrativas y de secretaría. En este punto se realizarán, por ejemplo: registro de datos administrativos, elaboración de informes, transcripciones de grabaciones macroscópicas y microscópicas, extracciones de datos estadísticos, entregas de informes, etc. Para hacer operativo este punto deberá disponer en cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.

La empresa adjudicataria describirá las tareas necesarias para la implantación, así como el cronograma al que se compromete. Los trabajos de implantación deberán iniciarse en los 30 días siguientes a la adjudicación.

MARCADOR DE CASSETTES AUTOMÁTICO

El adjudicatario suministrará sin cargo un sistema de impresión permanente de casetes para biopsia con los siguientes requisitos mínimos:

- Capacidad de impresión alfanumérica y código de barras datamatrix de forma simultánea.
- Software con conexión bidireccional con el LIS; con capacidad de ejecutar peticiones de trabajo solicitadas desde los puestos de tallado y directamente sobre el LIS.

HARDWARE Y SOFTWARE DE CONEXIÓN

- El adjudicatario suministrará sin cargo para el Hospital Universitario Infanta Leonor todo el Hardware y el software necesario para la conexión de todos los equipos anteriores que puedan ser conectados en línea.
- Protección por código de acceso.
- Incluirá un servidor, especificando las características del hardware y software incluidos en la oferta.
- Licencia de conexión al SIL.
- Software de conexión al sistema de trazabilidad de las muestras.

Con el fin de favorecer la gestión integral y la trazabilidad, el adjudicatario de este lote asume el compromiso de mantener, reparar o sustituir en caso de ser necesario, cualquier equipo de su marca disponible en el servicio de Anatomía Patológica, todo ello sin coste para este hospital.

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN LOTE 2

El adjudicatario del lote 2 deberá ceder sin coste adicional el equipamiento necesario para realizar las técnicas indicadas en dicho lote, siendo el mantenimiento del mismo por su cuenta, así como las posibles sustituciones en caso de averías irreparables.

EQUIPAMIENTO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA

Se requiere un sistema para la automatización de la técnica inmunohistoquímica que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados. Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Sistema abierto que permita el uso de anticuerpos de cualquier marca comercial.
- Desarrollo completo de protocolos incluyendo contratinción con hematoxilina
- Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjeto de tejido y citología.

- El adjudicatario suministrará el equipamiento necesario para la realización de del volumen de trabajo, con capacidad de realizar protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Capacidad de realización de diferentes tipos de tinción de forma simultánea (inmunohistoquímica e hibridación in situ).
- Temperatura de reacción controlada.
- Flexibilidad de programación pudiendo incorporar nuevos reactivos y protocolos de trabajo durante la sesión de trabajo sin interrupción.
- El equipo tendrá capacidad de identificar los reactivos mediante código de barras y capacidad de identificación de las tinciones realizadas con los lotes del producto utilizado. Capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por Trazabilidad, que le indicarán lo que se debe hacer en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso al sistema.
- El equipamiento suministrado tendrá la capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS del servicio de Anatomía Patológica teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el sistema de trazabilidad y reportando directamente al mismo la ejecución de las mismas generando la traza de la realización de las tinciones (lote de reactivo utilizado, momento de ejecución, identificación de porta....).
- El equipamiento tendrá la capacidad de realización / finalización de la tinción de muestras fuera de las horas de trabajo del personal, es decir, sin intervención necesaria del personal.
- Producir la mínima cantidad de residuos, realizando gestión de los mismos según normativa vigente.
- Entrega de ficha técnica del equipo.
- Realizar de forma simultánea e independiente, protocolos de inmunohistoquímica y de hibridación in situ
- Realizar un seguimiento automático de reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo;
- Realizar el pretratamiento integrado en el mismo equipo
- Capacidad de programación autónoma durante la noche de al menos 30 portaobjetos.
- Capaz de realizar el protocolo completo de IHQ, en menos de 3 horas
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP generando una lista de trabajo pendiente
- Garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos.

EQUIPAMIENTO AUXILIAR PARA INMUNOHISTOQUÍMICA:

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para la automatización de la técnica inmunohistoquímica que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados.

Un Arrayer de tejidos manual con los siguientes requisitos mínimos:

El arrayer manual permitirá construir microarrays de tejidos con un gran número de muestras.

El tamaño mínimo es de ~500 casos, y deberá suministrarse con:

- 2 pares de punzones con estiletes, con un diámetro de 0,6 mm.
- 1 soporte de bloque receptor.
- 1 puente de bloque donante.
- 1 manual de instrucciones que contiene instrucciones detalladas para la realización de microarrays de tejidos.
- 1 juego de herramientas para ajustar el Arrayer.
- Pies de bloque elevadores adicionales para acomodar bloques receptores más gruesos.

EQUIPAMIENTO PARA INMUNOFLUORESCENCIA

El equipamiento deberá garantizar la automatización de la técnica de inmunofluorescencia.

Se suministrará al menos un panel que se componga de: (1.200 determinaciones anuales)

- Fibrinogen/FITC
- Albumin/FITC
- Kappa Light Chains/FITC
- Lambda Light Chains/FITC
- C3c Complement/FITC
- IgG/FITC
- IgM/FITC
- IgA/FITC
- C1q Complement/FITC
- Immunoglobulins/FITC
- Herpes Simplex Virus Type 1/FITC
- Rb a FITC/HRP, Rb F(ab')

TEÑIDOR Y MONTADOR AUTOMÁTICO PARA TINCIONES DE HEMATOXILINA EOSINA

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Protocolos estandarizados con reproducibilidad y consistencia de la tinción.
- Realización del proceso íntegro de tinción desde el estufado al montaje de los portaobjetos.
- Permitirá la tinción y montaje de los portas de citología.
- Velocidad de procesamiento suficiente para satisfacer la demanda del servicio.
- Permitirá la variación de los protocolos de tinción.
- Software de control de la ejecución del trabajo.
- Los reactivos deberán ser en formato pre diluido o listos para usar.
- El equipamiento suministrado será estanco no permitiendo la salida de gases a la sala de trabajo de Anatomía Patológica, por lo que dispondrá de un sistema de aspiración y filtración de vapores tóxicos.

El adjudicatario repondrá, sin cargo para este hospital, todos los fungibles de las impresoras cedidas.

El adjudicatario del lote 2 adquiere el compromiso, sin coste para este hospital, de inscribir al Servicio de Anatomía Patológica en un sistema de control de calidad externo que el responsable de este servicio considere oportuno, y contemplándose todas las técnicas objeto de este lote.

TERCERA. – EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Todo el equipamiento en cesión se suministrará sin coste adicional para este hospital.

La instalación de los equipos correrá a cargo de los adjudicatarios, siendo por su cuenta el mantenimiento del mismo, así como las sustituciones por averías irreparables.

Los analizadores de inmunohistoquímica y softwares instalados deberán tener la posibilidad de conectarse con el sistema informático del laboratorio (LIS), con comunicación bidireccional, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión (hardware, cableado y licencias de uso).

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

Las empresas adjudicatarias deberán formalizar la cesión del equipamiento suministrado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

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

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

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos suministrados por los adjudicatarios se realizará en un plazo no superior a treinta 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.

El adjudicatario incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para este Hospital.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Deberán disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberán disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, los adjudicatarios deberán 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.

Una vez resuelto el contrato, los adjudicatarios asumen el compromiso de mantener en el servicio de Anatomía patológica el equipamiento cedido, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

Los adjudicatarios deberán ofrecer formación en el manejo del equipamiento cedido al personal implicado en el objeto del contrato, tanto al inicio de la ejecución, como ante la introducción de cualquier novedad. Si fuese necesario aportación bibliográfica esta se realizará sin coste añadido para este Hospital.

Los adjudicatarios se comprometerán a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Los adjudicatarios deberán asegurar el buen funcionamiento de los equipos cedidos y su mantenimiento durante la vigencia del contrato, sin coste para este Hospital, y su sustitución en caso de avería irreparable.

CUARTA. – OTROS REQUISITOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Se facilitará a este Hospital toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.). Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desechado, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases, etc.

En cualquier caso, se dispondrá del método de segregación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir de forma general con la legislación vigente y en concreto con el RD 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y el RD 1591/20019 por el que se regulan los productos sanitarios.

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE.

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2023.05.16 15:17

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1.1	209019	TÉCNICAS HISTOQUIMICAS	2.750	7,75	21.312,50	4.475,63	25.788,13
	1.2	201842	FARMACODIAGNOSTICO HER2	350	70,00	24.500,00	5.145,00	29.645,00
	1.3	213458	FARMACODIAGNOSTICO PD-L1	150	70,00	10.500,00	2.205,00	12.705,00
	1.4	213457	HIBRIDACIÓN IN SITU	220	106,67	23.467,40	4.928,15	28.395,55
TOTAL LOTE 1						79.779,90	16.753,78	96.533,68
2	2.1	213407	INMUNOHISTOQUIMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA	11.400	14,50	165.300,00	34.713,00	200.013,00
	2.2	200555	TINCIONES HEMATOXILINA EOSINA	66.000	0,68	44.880,00	9.424,80	54.304,80
TOTAL LOTE 2						210.180,00	44.137,80	254.317,80
TOTAL						289.959,90	60.891,58	350.851,48