

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

**INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO “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”.**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer.

En el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Infanta Leonor, se desarrollan las siguientes técnicas con el fin de diagnosticar y orientar en el tratamiento de diversas enfermedades:

Las técnicas histoquímicas son necesarias para diagnóstico de enfermedades inflamatorias o infecciosas o patologías funcionales, como las enfermedades hepáticas o renales.

La inmunohistoquímica es una técnica esencial en el diagnóstico anatomopatológico, y para el tratamiento y pronóstico de las enfermedades, fundamentalmente de las neoplásicas. Se trata de un conjunto de técnicas que nos van a permitir detectar sobre un corte de tejido, la presencia de una determinada proteína, que se traduce en una señal de color visible al M/O. La realización de técnicas inmunohistoquímicas consiste en la determinación de antígenos en muestras tisulares y citológicas con panel de anticuerpos primarios con sistema de visualización de inmunohistoquímica.

También se incluyen Técnicas de inmunofluorescencia, imprescindibles para el Diagnóstico y Tratamiento de enfermedades cutáneas y renales.

Las técnicas de hibridación in situ con marcadores cromógenos o fluorocromos son actualmente imprescindibles para diagnóstico y orientación terapéutica de neoplasias malignas con orientación a farmacodiagnóstico y dianas terapéuticas para cáncer de mama, pulmón melanomas y linfomas. Actualmente los tratamientos de carcinomas de distintos orígenes son tratados mediante la identificación de marcadores de alteraciones genéticas que actúan como dianas terapéuticas. Representan marcadores tumorales imprescindibles para el diagnóstico y tratamiento dirigido de neoplasias malignas como cáncer de mama (HER 2), pulmón (ALK, PDL1) y vejiga (PDL1).

Por otra parte, se considera necesario un sistema de gestión y trazabilidad para las técnicas de inmunohistoquímica. Los sistemas de trazabilidad eliminan virtualmente errores de identificación humanos e incluye controles para asegurar que se identifique cualquier

problema posible antes de que exista un riesgo para la seguridad del paciente. Son programas para la gestión y control de calidad en los servicios, que ofrecen datos en tiempo real para control de incidencias en laboratorio (cuellos de botella) y aportan datos para la certificación externa en calidad.

Además, ofrecen información rápida y detallada del estado y localización de la muestra o preparación, la monitorización del servicio en cualquier momento, y la gestión proactiva de los recursos en base a los datos obtenidos por el sistema. Es necesario un programa de trazabilidad para el control de flujo de muestras y procesos en el servicio de anatomía patológica, que posibilite la máxima integración de muestras y procesos y que facilite la obtención de información rápida y segura de resultados, para optimizar procesos y mejorar las capacidades organizativas del servicio.

Para obtener las técnicas descritas es necesario disponer de equipamiento y sistemas automatizados que supongan disminución de procesos manuales y estandarización de los procedimientos. Se necesitan tinciones más rápidas que supongan ahorro de tiempo de RRHH y reducción en tiempos de espera.

Se requieren estaciones de histoquímica, inmunohistoquímica e hibridación totalmente automatizadas que ofrezcan eficacia, eficiencia y calidad.

Se requieren sistemas automatizados que proporcionen la flexibilidad necesaria para trabajar independiente y simultáneamente para IHC, IF e hibridación.

Madrid, a día de la fecha  
**LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2023.05.09 15:54

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza