

EXPEDIENTE: 2022000044

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Reactivos para el sistema integral de diagnóstico basado en estudios histológicos, histoquímicos, inmunohistoquímicos y de hibridación in situ cromogénica con cesión de equipamiento para el Servicio de Anatomía Patológica, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	SUBLOTE	ARTÍCULO
1		TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA/EOSINA, INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA, TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA (CISH) DE EBERs DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR, KAPPA Y LAMBDA Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETERMINACIÓN DE RNA MENSAJERO
	1	TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA/EOSINA
	2	INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA
	3	TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA (CISH) DE EBERs DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR, KAPPA Y LAMBDA
	4	TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETERMINACIÓN DE RNA MENSAJERO

1.1 TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA/EOSINA

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Formato kit de hematoxilina eosina cerrado, listo para su uso que garantice la homogeneidad de la tinción en al menos 1600 portas.
- Gama colorimétrica de la tinción de HE: contraste, fondo, idoneidad para el diagnóstico de rutina, la microfotografía y la adquisición de imagen digital.
- Tecnología de identificación que permita trazar el reactivo utilizado y realizar un seguimiento preciso del uso de reactivos.
- Se incluirán sin cargo reactivos, accesorios y fungibles necesarios para la realización de la técnica y su visualización posterior (medio de montaje, cubreobjetos).
- Los reactivos adjudicados que caduquen durante la vigencia del concurso, deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Especificaciones técnicas del equipamiento

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá ceder el equipamiento necesario que tendrá al menos las siguientes características:

- El proveedor deberá ceder un centro de tinción y montaje automático de sobremesa que integre todo el proceso: estufado, desparafinado, tinción, deshidratación y montaje con cubreobjetos de cristal.
- Tinción y montaje de forma automática sin manipulación entre ellas.


- Carga continua de cestillos/rack y capacidad de llevar a cabo varios protocolos de manera simultánea.
- El teñidor debe contar tanto de estación de carga como de estación de descarga
- Sistema cerrado con extracción de vapores mediante filtros de carbón activo y/o tubo de extracción de vapores.
- El equipo deberá gestionarse a través de un interfaz gráfico de usuario por pantalla táctil que permita al usuario la visualización sencilla del estado del proceso, de los reactivos y del equipo de procesos en tiempo real.
- El equipo deberá permitir la retirada de portaobjetos ya teñidos y montados en medio de una sesión de trabajo sin que afecte al resto de protocolos en funcionamiento.
- Montador controlado por microprocesador, diseñado para la colocación de cubreobjetos de cristal. Aplica medio de montaje adhesivo en el portaobjetos y deposita el cubreobjetos de cristal para conservar la preparación.
- Estación de descarga para al menos 100 preparaciones.
- 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 en la tinción.

1.2 INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMONOFLUORESCENCIA DIRECTA

La oferta debe incluir el suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimientos necesarios.

Especificaciones técnicas de los reactivos

- El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización, basado en polímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobencidina y cromógeno rojo, así como marcajes dobles y todos los anticuerpos primarios disponibles de su catálogo, así como todos los anticuerpos primarios necesarios, adjuntados en el listado de anticuerpos imprescindibles, para la realización de las técnicas, que proporcionen la sensibilidad suficiente para detección de antígenos de baja expresión en tejidos tumorales y la detección sin fondo para antígenos de alta expresión en tejidos normales.
- Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado de paciente, que incluyen el anticuerpo primario y el sistema de visualización. No se consideran determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.
- Incluirá en la oferta técnica relación detallada de todos los anticuerpos primarios de elección indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policonal, origen del anticuerpo primario (ratón/conejo/otros), clona (en el caso que corresponda), presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro.
- Las muestras deberán ser visualizadas correctamente y con alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro, así como deben poder ser digitalizadas.
- En caso de que el adjudicatario no disponga de algún de interés clínico en el listado de anticuerpos imprescindibles, lo suministrará de otra casa comercial atendiendo a los requisitos del centro y previa petición oficial justificando la necesidad del mismo.
- Además del listado de anticuerpos imprescindibles, el adjudicatario se compromete a ampliar el catálogo de anticuerpos primarios ofertados, con aquellos que siendo necesarios para el correcto funcionamiento del servicio no estén en el catálogo inicialmente ofertado.
- El adjudicatario de cada lote 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.

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	---	------------------------

- La presentación de los anticuerpos genéricos será preferiblemente en formato "listo 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.
- Todos los anticuerpos de inmunohistoquímica deben ser aptos para uso en material fijado en formol e incluido en parafina.
- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad, necesaria para los antígenos pobremente expresados en células tumorales o muy sensibles al enmascaramiento por formol, a base de polímeros y libre de biotina.
- 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 y cualquier tipo de fungible preciso.
- Todo el material suministrado deberá contar con una caducidad mínima de 4 meses.
- Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento o cualquier otra incidencia que se presente) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

1.3 TECNICAS DE HIBRIDACION IN SITU CROMOGENICA (CISH) DE EBERs DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR, KAPPA Y LAMBDA

Especificaciones técnicas de los reactivos

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica CISH (portaobjetos, sonda, sistemas de revelado)
- Las determinaciones se realizarán de forma totalmente automatizada.
- Las determinaciones deberán visualizarse correctamente en el microscopio convencional y deben poder escanearse
- Todo el material suministrado deberá contar con una caducidad mínima de 4 meses.

1.4 TECNICAS DE HIBRIDACION INSITU PARA DETERMINACION DE RNA MENSAJERO


Especificaciones técnicas de los reactivos

- La empresa adjudicataria debe ofertar el kit de visualización y un listado de sondas disponibles para la determinación de RNA mensajero mediante hibridación in situ.
- Deberá contar con marcado CE-IVD.
- Las determinaciones deberán visualizarse correctamente en el microscopio convencional y deben poder escanearse.
- Todo el material suministrado deberá contar con una caducidad mínima de 4 meses.

Especificaciones técnicas del equipamiento de los números de orden 2, 3 y 4

El proveedor deberá ceder los equipos de inmunotinción, con capacidad además de realizar tinciones de hibridación in situ cromogénica y de RNA mensajero, necesarios para la actividad del Servicio, con capacidad de realizar no menos de 150 determinaciones por jornada laboral, según el modo de trabajo del laboratorio de inmunohistoquímica. Cada equipo tendrá al menos las siguientes características:

- Inmunoteñidor automático abierto, que permita el uso de anticuerpos procedente de cualquier casa comercial.
- Ser capaz de realizar todos los pasos en la misma sesión comprendidos entre el horneado de los portaobjetos-muestra hasta la contratinción con hematoxilina (horneado, desparafinado, recuperación antigénica,

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	---	------------------------

dispensación de bloqueante de peroxidasa, anticuerpo primario, anticuerpo secundario, polímero y hematoxilina).

- Por las características del laboratorio, deberán ser un/os equipo/s de pie y no de sobremesa.
- El/los equipo/s estarán habilitados para trabajar con carga y descarga continua de portaobjetos y reactivos. Dicha carga/descarga se realizará sin manipular la zona de tinción de la máquina y sin alterar la finalización de los protocolos que ya estén programados.
- El/los equipo/s deberán incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.
- El/los equipo/s deben permitir realizar tinciones dobles de forma secuencial.
- Ser 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 LIS.

Infraestructura auxiliar

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

Montador de cubres

- 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 al menos 100 portas/hora

Destilador de agua

- Diseño reducido y empotrable
- Con capacidad de al menos 20 litros

Impresoras de casetes multicarga (dos unidades)


- Capacidad de multicarga y para un volumen de trabajo diario de entre 600 y 900 casetes.
- Tinta resistente a la exposición a productos químicos y al desgaste mecánico.
- Tanto si se imprimen caracteres alfanuméricos como códigos de barras, resolución de impresión excelente con una buena legibilidad.
- Estación de descarga
- Impresión de trabajos por lotes para un flujo de trabajo optimizado y de alto rendimiento
- Capacidad de conexión al LIS y con el sistema de trazabilidad de forma bidireccional

Cabina de filtración de gases

El adjudicatario debe proporcionar para la seguridad laboral de los trabajadores que realizan la técnica de inmunohistoquímica, una cabina de filtración de gases, con capacidad para incluir el proceso de deshidratación y montaje de muestras en el laboratorio.

Debe reunir las siguientes características:

- Deberá medir al menos 120x60x103 cm de dimensiones exteriores
- Sin necesidad de instalación de conductos de extracción hacia el exterior
- Que disponga de pantalla LCD

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Velocidad de aspiración monitorizada
- Indicador LED de averías

Sistema integral de gestión

a) Trazabilidad

Mantenimiento y actualización de todos los equipos necesarios para la trazabilidad de las muestras en el laboratorio, que conecte el SIAP del servicio de forma abierta cualquier equipo necesario para el servicio.

Deben tener las siguientes especificaciones:

- Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro, asociado al caso.
- Una sola etiqueta (código de barras) para cada tipo de estado de la muestra (envase, casete, porta objetos) 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 desde el SIAP sobre las muestras desde los puestos de trabajo de los facultativos (tinción primaria y complementaria) siendo registradas de forma automática en la base de datos del SIAP la petición y el procesamiento 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 (todas), la imagen escaneada, 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.
- 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 un informe escrito configurable.
- El sistema debe permitir la explotación de la información para la mejora del proceso.
- El sistema debe permitir la gestión del control de calidad.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
- El sistema debe constar de puntos de seguimiento y control automático mediante lectura de códigos de barras asignados a la muestra, al menos 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, 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 (x6).

b) Sistema de información y gestión del laboratorio

Para la gestión del Laboratorio se dispondrá de un software middleware en conexión con el SIL con un mínimo de 35 licencias de uso del LIS.

Digitalización

- Plataforma de digitalización de portaobjetos para campo automatizado y de alta capacidad, que ofrezca una calidad de imagen excepcional, una entrega rápida de casos y una visualización digital optimizada de alto rendimiento
- Capaz de realizar escaneo a 40x.
- Autofoco.
- Capacidad de al menos 450 preparaciones.
- Con capacidad de conexión al LIS y con el sistema de trazabilidad de forma bidireccional que permita el reconocimiento de los porta objetos por el uso de una única etiqueta con código de barras.
- Velocidad mínima de escaneado de 10 portas/hora a un aumento 40x en campo claro.
- Capacidad de almacenamiento de imágenes durante un tiempo no inferior a 3 meses.
- Mantenimiento del equipo durante la vigencia del concurso.

LOTE	SUBLOTE	ARTÍCULO
2	5	TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS AUTOMATIZADAS

2.5 TECNICAS HISTOQUIMICAS

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Se requiere un panel mínimo de 14 tinciones distintas, entre ellas el hierro coloidal.
- Kit de 50 o 100 determinaciones, 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.
- Los Kits deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento y cualquier otra característica necesaria.
- La empresa adjudicataria proporcionará los portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cintas de impresora, cubreobjetos y todo el material necesario para la realización de todas las determinaciones.
- Las diversas técnicas deben estar optimizadas y automatizadas para su uso rutinario en material parafinado, y algunas de ellas, para su uso en extendidos citológicos y todas en kits precargados listos para usar en cada una de las tinciones.
- En el caso de que alguna técnica diera problemas durante la duración del procedimiento, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que solucione el problema.
- Las tinciones serán de excelente calidad, sin fondo sucio.

Especificaciones técnicas del equipamiento

Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá ceder el equipamiento necesario para la actividad del Servicio y tendrá las siguientes características:

- Cada equipo tendrá capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la desparafinación y rehidratación, con posibilidad de integración en un

sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente.

- Poder calentar las preparaciones de forma individual hasta 60°C si el protocolo lo requiere.
- Los sistemas 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.
- Deben permitir la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual.
- 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.
- Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa Autonómica y Nacional sobre Medio Ambiente. Se debe aportar una ficha técnica que lo acredite.
- Posibilidad de conectarse a un sistema de ventilación.
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP o por la Trazabilidad, 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.
- El adjudicatario deberá asumir el coste económico de conectar el equipo al LIS, con posibilidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP
- El equipo debe interoperar con los portaobjetos-muestras a través de códigos de barras o bidimensionales.
- Informes Automatizados de QA /QC.

LOTE	SUBLOTE	ARTÍCULO
3	6	MARCADORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA A INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNE

3.6 MARCADORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA A INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNE

Especificaciones técnicas de los reactivos

- El licitador proporcionará los anticuerpos de PDL1 para predicción de respuesta a tratamiento con inhibidores del punto de control inmune que favorezcan la selección de pacientes con cáncer de pulmón no célula pequeña, cáncer de mama triple negativo y cáncer escamoso de cabeza y cuello. Clones avalados por ensayos clínicos y aprobación CE-IVD. Tienen que tener aprobación por la FDA como herramienta para selección de pacientes para tratamiento con pembrolizumab o nivolumab/ipilimumab, según el clon. Posibilidad de añadir nuevos tipos de neoplasias si son avalados por ensayos.
- 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 de los anticuerpos primarios y de sistema de visualización así como los controles necesarios positivos y negativos de la técnica.
- Deberá tener la aprobación CE-IVD y diagnóstico de compañía con protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnósticas internacionales de las agencias correspondientes.



- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Todo el material suministrado (reactivos y fungibles) deberá contar con una caducidad mínima de 4 meses.

Especificaciones técnicas del equipamiento

- El proveedor deberá ceder el/los equipos automatizados con la validación de diagnóstico de compañía necesaria para la realización de las determinaciones.
- Debe 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 deberá asumir el coste económico de conectar el equipo de inmunotinción de este lote al LIS, con posibilidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente.


LOTE	SUBLOTE	ARTÍCULO
4		INMUNOHISTOQUÍMICA DE FARMACODIAGNÓSTICO, HIBRIDACIÓN IN SITU DUAL DEL GEN HER-2 Y DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE PROTEÍNA P16 EN MUESTRAS HISTOLÓGICAS Y CITOLÓGICAS
	7	INMUNOHISTOQUIMICA DE FARMACODIAGNOSTICO
	8	HIBRIDACION IN SITU DUAL DEL GEN HER-2
	9	DETERMINACION INMUNOHISTOQUIMICA DE PROTEINA P16

4.7 INMUNOHISTOQUIMICA DE FARMACODIAGNOSTICO

Por las características especiales inherentes a los requisitos que implica el farmacodiagnóstico y el tratamiento farmacológico posterior, este lote/nº de orden se especifica de forma individual de la siguiente manera:

Especificaciones técnicas de los reactivos

- 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 el sistema de visualización necesario para cada tinción.
- El adjudicatario debe ofertar todos los anticuerpos necesarios para farmacodiagnóstico que posea en su catálogo, que incluya HER2, ALK, ROS, BRAF, NTRK y PDL1 (para cáncer de pulmón no célula pequeña, para carcinoma urotelial y triple negativo de mama, con diagnóstico de compañía y aprobación por la FDA como herramienta para selección de pacientes para tratamiento con atezolizumab, según el clon). Posibilidad de añadir nuevos anticuerpos si son avalados por ensayos.
- Todos los anticuerpos deben contar con etiqueta CE-IVD. Además deben tener aprobación de FDA la determinación de ALK-1 para cáncer de pulmón y de HER-2 para cáncer de mama. Necesario adjuntar cartas de aprobación, con protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnósticas internacionales de las agencias correspondientes para ser utilizado en los equipos ofertados para la selección de pacientes
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Las determinaciones deben poder valorarse en microscopio de campo claro.
- Todo el material suministrado (reactivos y fungibles) deberá contar con una caducidad mínima de 4 meses.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

4.8 HIBRIDACIÓN IN SITU DUAL DEL GEN HER-2

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización totalmente automatizada de la técnica de hibridación in situ cromogénica dual en un sistema automático que deberá facilitar el proveedor, con inclusión de la sonda HER2 y el sistema de visualización
- Debe contar con etiqueta CE-IVD y aprobación FDA de diagnóstico de compañía para identificar pacientes con cáncer de mama susceptibles de recibir terapia dirigida. Necesario adjuntar cartas de aprobación, con protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnósticas internacionales de las agencias correspondientes para ser utilizado en los equipos ofertados para la selección de pacientes.
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- Las determinaciones deben poder valorarse en microscopio convencional de campo claro y poder escanearse.
- Todo el material suministrado (reactivos y fungibles) deberá contar con la caducidad adecuada.

4.9 DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE PROTEÍNA P16 EN MUESTRAS HISTOLÓGICAS Y CITOLÓGICAS

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Se deberán suministrar todos los reactivos necesarios, incluidos los anticuerpos y el sistema de revelado para la determinación de p16 en muestras histológicas. Además se suministrarán todos los reactivos necesarios, en formato kit de al menos 50 determinaciones, que incluya la visualización y los anticuerpos para la determinación dual de p16/ki67 en muestras de citología.
- Ambos deben contar con etiqueta CE-IVD. Necesario adjuntar carta de aprobación.

Especificaciones técnicas del equipamiento del lote 4

El proveedor deberá ceder el/los equipos automatizados con la validación necesaria para la realización de las pruebas de farmacodiagnóstico, y determinación inmunohistoquímica de proteína p16, así como dos microtomos de rotación semiautomática, que van a facilitar el correcto funcionamiento y optimización de resultados de las técnicas. Deben tener las siguientes características:

Inmunoteñidor

- Equipos automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ dual del gen HER-2 de forma simultánea e independiente.
- 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 deberá asumir el coste económico de conectar el equipo de inmunotinción de este lote al LIS, con posibilidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente.


Dos microtomos de rotación semiautomático:

- Seguridad para el usuario durante todo el proceso de trabajo. Así el equipo dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - Portacuchillas para cuchillas desechables con protector de dedos abatible para cubrir el filo durante las pausas de trabajo.

- Sistema de bloqueo del volante manual en cualquier posición.
- Botón de parada automática del mecanismo de avance del portamuestras.
- Diseño robusto con base que asegure su total estabilidad durante el uso.
- Carcasa de fácil limpieza para mantener siempre el equipo en perfectas condiciones y suministrado con bandeja para desechos amplia y fácilmente extraíble.
- Base portacuchillas para cuchillas desechables con mecanismo de ajuste lateral.
- Panel de mandos táctil para un acceso cómodo y rápido y que permite visualizar y controlar los siguientes parámetros:
 - Grosor de corte: el microtomo presenta además sistema de retracción de la muestra para evitar daños debido a la fricción de la muestra contra la cuchilla de manera que el corte es más suave y aumenta la vida de la cuchilla.
 - Grosor de desbastado
 - Recuento de cortes

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

- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (LIS), 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.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les 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 una nueva acta 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 procederá a la renovación de los equipos afectados.
- En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo por otros de similares características.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a 3 meses 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.
- Los licitadores pondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24h. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. 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. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 h, el licitador deberá proponer una

 SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

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 trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del hospital.

OTROS

- 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.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores y cualquier fungible necesario) a la Unidad de Gestión ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- Se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases, etc.
- En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 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.
- Se establecerá un plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.


PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega para cada artículo se computará:

- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
- Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

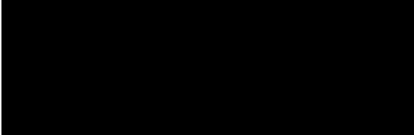
ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

 SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------


5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.

Madrid a 15 de marzo de 2023


Fdo. Dr. JOSE PALACIOS CALVO
JEFE SERVICIO ANATOMIA PATOLOGICA

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo. - ANA DEL PRADO CATALINA
Fdo. Dra. ANA DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECTORA MÉDICA SERVICIOS CENTRALES

 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	---	--	----------

P.A. 2022000044

LOTE	SUB LOTE	N.O	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
LOTE 1 TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA/EOSINA, INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA, TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA (CISH) DE EBERS DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR, KAPPA Y LAMBDA Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETERMINACIÓN DE RNA MENSAJERO										
1	1	1	TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA EOSINA	DETERMINACION	72.000	0,450000	32.400,00	###	6.804,00	39.204,00
1	2		INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA	DETERMINACION	31.750		466.803,71	21,00	98.028,78	564.832,49
		2	KIT DETECCIÓN POLÍMEROS CROMOGENO ROJO	DETERMINACION	1.200	14,702479	17.642,97	21,00	3.705,03	21.348,00
		3	KIT DETECCIÓN POLÍMEROS	DETERMINACION	30.550	14,702479	449.160,73	21,00	94.323,77	543.484,50
1	3		TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA (CISH) DE EBERS DEL VIRUS EPSTEIN-BARR, KAPPA Y LAMBDA	MILILITRO	250		1.797,52	21,00	377,48	2.175,00
		4	SONDA P/KAPPA	MILILITRO	25	7,190083	179,75	21,00	37,75	217,50
		5	SONDA P/LAMBDA	MILILITRO	25	7,190083	179,75	21,00	37,75	217,50
		6	SONDA EBER	MILILITRO	200	7,190083	1.438,02	21,00	301,98	1.740,00
1	4	7	TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETERMINACIÓN DE RNA MENSAJERO	DETERMINACION	100	121,371901	12.137,19	21,00	2.548,81	14.686,00
TOTAL LOTE 1:							513.138,42		107.759,07	620.897,49

Lote2	5		TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS AUTOMATIZADAS	DETERMINACION	10.450		62.700,00	21,00	13.167,00	75.867,00
		8	TINCIÓN ORCFINA	DETERMINACION	350	6,000000	2.100,00	21,00	441,00	2.541,00
		9	TINCIÓN GRAM	DETERMINACION	350	6,000000	2.100,00	21,00	441,00	2.541,00
		10	TINCIÓN GROCCOTT	DETERMINACION	450	6,000000	2.700,00	21,00	567,00	3.267,00
		11	TINCIÓN HIERRO	DETERMINACION	400	6,000000	2.400,00	21,00	504,00	2.904,00
		12	TINCIÓN HIERRO COLOIDAL	DETERMINACION	150	6,000000	900,00	21,00	189,00	1.089,00
		13	TINCIÓN SHIKATA	DETERMINACION	150	6,000000	900,00	21,00	189,00	1.089,00
		14	TINCIÓN PAS	DETERMINACION	600	6,000000	3.600,00	21,00	756,00	4.356,00
		15	TINCIÓN DIASTASA	DETERMINACION	600	6,000000	3.600,00	21,00	756,00	4.356,00
		16	TINCIÓN RETICULINA	DETERMINACION	700	6,000000	4.200,00	21,00	882,00	5.082,00
		17	TINCIÓN ROJO CONGO	DETERMINACION	450	6,000000	2.700,00	21,00	567,00	3.267,00
		18	TINCIÓN WARTHIN-STARRY	DETERMINACION	4.600	6,000000	27.600,00	21,00	5.796,00	33.396,00
		19	TINCIÓN PLATA RIÑÓN	DETERMINACION	300	6,000000	1.800,00	21,00	378,00	2.178,00
		20	TINCIÓN TRICOMICO GOMORI	DETERMINACION	800	6,000000	4.800,00	21,00	1.008,00	5.808,00
		21	TINCIÓN ZIEHL	DETERMINACION	550	6,000000	3.300,00	21,00	693,00	3.993,00
TOTAL LOTE 2:							62.700,00		13.167,00	75.867,00

Lote3	6	22	MARCADORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA A INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNE	DETERMINACION	300	70,000000	21.000,00	21,00	4.410,00	25.410,00
-------	---	----	---	---------------	-----	-----------	-----------	-------	----------	-----------

P.A. 2022000044

LOTE 4 INMUNOHISTOQUÍMICA DE FARMACODIAGNÓSTICO, HIBRIDACIÓN IN SITU DUAL DEL GEN HER-2 Y DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE PROTEÍNA P16 EN MUESTRAS HISTOLÓGICAS Y CITOLÓGICAS

4	7	INMUNOHISTOQUÍMICA DE FARMACODIAGNÓSTICO	DETERMINACION	6.450		189.600,00	21,00	39.816,00	229.416,00
	23	SISTEMA VISUALIZACIÓN DETECCIÓN DAB	DETERMINACION	2.350	12,000000	28.200,00	21,00	5.922,00	34.122,00
	24	SISTEMA VISUALIZACIÓN DETECCIÓN DAB 2 (PARA HER2)	DETERMINACION	1.200	12,000000	14.400,00	21,00	3.024,00	17.424,00
	25	DETERMINACIÓN DE HER2	DETERMINACION	1.200	51,000000	61.200,00	21,00	12.852,00	74.052,00
	26	ANTICUERPO MONOCLONAL BRAF V600E	DETERMINACION	150	45,000000	6.750,00	21,00	1.417,50	8.167,50
	27	ANTICUERPO MONOCLONAL ALK	DETERMINACION	450	51,000000	22.950,00	21,00	4.819,50	27.769,50
	28	ANTICUERPO MONOCLONAL ROS1	DETERMINACION	450	51,000000	22.950,00	21,00	4.819,50	27.769,50
	29	ANTICUERPO MONOCLONAL PDL1 SP142	DETERMINACION	300	51,000000	15.300,00	21,00	3.213,00	18.513,00
	30	ANTICUERPO MONOCLONAL PDL1 SP263	DETERMINACION	300	51,000000	15.300,00	21,00	3.213,00	18.513,00
	31	ANTICUERPO MONOCLONAL PANTRK	DETERMINACION	50	51,000000	2.550,00	21,00	535,50	3.085,50
4	8	HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA DUAL DE HER-2	DETERMINACION	280		16.823,14	21,00	3.532,86	20.356,00
	32	SONDA HER2	DETERMINACION	140	93,000000	13.020,00	21,00	2.734,20	15.754,20
	33	KIT DETECCIÓN RED ISH	DETERMINACION	140	27,165289	3.803,14	21,00	798,66	4.601,80
4	9	DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE PROTEÍNA P16	DETERMINACION	1.050		26.800,00	21,00	5.628,00	32.428,00
	34	REACTIVO ANTICUERPOS MONOCLONALES P16 Y KI67	DETERMINACION	400	28,000000	11.200,00	21,00	2.352,00	13.552,00
	35	KIT DETECCIÓN P/1HQ PROTEINA P16	DETERMINACION	650	24,000000	15.600,00	21,00	3.276,00	18.876,00
TOTAL LOTE 4:						233.223,14		48.976,86	282.200,00

IMPORTE TOTAL:	830.061,56		174.312,93	1.004.374,49
----------------	------------	--	------------	--------------

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.