

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 5/2024 HUP

MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES AUTOMATIZADAS DE TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, HIBRIDACIÓN IN SITU E INMUNOFLUORESCENCIA

24 MESES + 24 PRÓRROGA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1.-							
1.1	KIT DE VISUALIZACIÓN PARA ANTICUERPOS PRIMARIOS (222614): Excepto P16 y anticuerpos ligados a farmacodiagnóstico.	31.000	Test	10,95 €	2,300 €	13,2495 €	410.734,50 €
1.2	ANTICUERPO PRIMARIO (223853)	31.000	Test	0,00 €	0,000 €	0,0000 €	0,00 €
1.3	HIBRIDACIÓN IN SITU (HIS)						
1.3.1	SONDA PARA HER2 (223939)	300	Test	99,00 €	20,790 €	119,7900 €	35.937,00 €
1.3.2	SONDA PARA EBER (EPSTEIN BARR) (223854)	400	Test	19,00 €	3,990 €	22,9900 €	9.196,00 €
1.3.3	SONDA PARA KAPPA (223938)	300	Test	19,00 €	3,990 €	22,9900 €	6.897,00 €
1.3.4	SONDA PARA LAMBDA (223937)	300	Test	19,00 €	3,990 €	22,9900 €	6.897,00 €
1.4	INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD)						
1.4.1	REACTIVO ANTI ALBUMINA FITC (223855)	100	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	471,90 €
1.4.2	REACTIVO ANTI IGG FITC (220982)	300	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	1.415,70 €
1.4.3	REACTIVO ANTI IGA FITC (221573)	300	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	1.415,70 €
1.4.4	REACTIVO ANTI IGM FITC (222135)	200	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	943,80 €
1.4.5	REACTIVO ANTI KAPPA FITC (223451)	100	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	471,90 €
1.4.6	REACTIVO ANTI LAMBDA FITC (221867)	100	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	471,90 €
1.4.7	REACTIVO FIBRINÓGENO FITC (221574)	100	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	471,90 €
1.4.8	REACTIVO ANTI C3 FITC (221572)	200	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	943,80 €
1.4.9	REACTIVO C1Q FITC (221267)	100	Test	3,90 €	0,819 €	4,7190 €	471,90 €
LOTE 2.- ANTICUERPOS PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO Y P16							
2.1	KIT DE VISUALIZACIÓN PARA ANTICUERPOS DE FARMACODIAGNÓSTICO Y OTROS ESPECIALES (220450)	7.000	Test	10,95 €	2,300 €	13,2495 €	92.746,50 €
2.2	CÁNCER DE MAMA: C-ERB-2 (HER-2) (223852)	600	Test	58,00 €	12,180 €	70,1800 €	42.108,00 €
2.3	CÁNCER DE PULMÓN: ALK (224160)	600	Test	48,00 €	10,080 €	58,0800 €	34.848,00 €
2.4	CÁNCER DE PULMÓN: ROS-1 (224533)	600	Test	58,50 €	12,285 €	70,7850 €	42.471,00 €
2.5	MELANOMA: BRAF (V600) (224534)	200	Test	44,00 €	9,240 €	53,2400 €	10.648,00 €
2.6	PDL-1: CÁNCER DE PULMÓN (224411)	1.000	Test	77,00 €	16,170 €	93,1700 €	93.170,00 €
2.7	PDL-1: CÁNCER DE VEJIGA (224532)	100	Test	77,00 €	16,170 €	93,1700 €	9.317,00 €
2.8	P-16 (223857)	300	Test	24,00 €	5,040 €	29,0400 €	8.712,00 €

1) Características técnicas imprescindibles

El proveedor deberá poner a disposición del Hospital sin cargo, mediante cesión en uso, durante el plazo de ejecución del contrato al menos 2 sistemas para el lote 1, completamente automatizados de test inmunohistoquímicos, HIS e IFD, trabajando en el mismo sistema de forma simultánea e independiente, y 1 sistema de inmunotinción que se integre en trazabilidad, para el lote 2.

La automatización debe 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 procesamiento en paralelo de las muestras y además que realice la contratinción con hematoxilina.

Los sistemas deben poder realizar de forma automática las técnicas de inmunohistoquímica, hibridación in situ e inmunofluorescencia, ya sean muestras histológicas o citológicas.

Posibilidad de realización de técnicas y protocolos diferentes en una sesión de trabajo.

Los sistemas para el lote 1 deberán poder realizar en conjunto un mínimo de 60 preparaciones por ciclo o proceso, y de 30 preparaciones por ciclo o proceso, para el sistema del lote 2.

Posibilidad de revelado con cromógenos diferentes (diaminobencidina y Fast Red).

Los sistemas deben utilizar un kit de visualización que garantice la máxima sensibilidad.

Los sistemas deberán ser abiertos de manera que permitan el uso de reactivos de cualquier casa comercial.

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

Los sistemas deben disponer de un sistema de trazabilidad del proceso de tinción con control de consumos, monitorización de uso de reactivos. Los equipos tendrán conexión bidireccional al sistema LIS.

Incorporación de algún dispositivo para control de interrupciones del suministro eléctrico.

Cada **sistema** no podrá tener una dimensión mayor en anchura de 1,25 m.

Sistema de separación y **almacenamiento** de desechos, según normativa CE demostrable.

2) Sistema integral de gestión del laboratorio de Anatomía Patológica:

Solución integrada de trazabilidad y calidad que permita la optimización de recursos y de flujo de trabajo en el laboratorio, con conexión a todas las unidades de trabajo del laboratorio (histología, citología, inmunohistoquímica y biología molecular).

Gestión de la muestra a tiempo real.

Trazabilidad de todos los procesos.

Registro en tiempo real de incidencias y no conformidades en todo el proceso de la muestra.

Seguridad durante el proceso de la muestra.

3) Dos impresoras de cassettes para agilizar el trabajo en la sección y que además sirva de complemento entre ellas en caso de avería de una unidad

4) Nuevo puesto de trazabilidad en la zona de fichado.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 5/2024 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 5/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.11.13 12:51

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO