

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.

EXPEDIENTE:2024-0-004 (A/SUM-003101/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÓSTICO E HIBRIDACIÓN IN SITU, ADEMÁS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA DICHAS TÉCNICAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

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, e Hibridación in situ, y del mantenimiento del equipamiento en cesión.

División en Lotes: No

Número y denominación de los Lotes: Uno y único

LOTE	ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
TÉCNICAS HISTOQUIMICAS, FARMACODIAGNÓSTICO E HIBRIDACIÓN IN SITU HER-2 CROMOGÉNICA	1.1	209019	TÉCNICAS HISTOQUIMICAS
	1.2	201842	FARMACODIAGNOSTICO HER2
	1.3	213458	FARMACODIAGNOSTICO PD- L1
	1.4	213457	HIBRIDACIÓN IN SITU

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, FARMACODIAGNÓSTICO E HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA**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
- Rojo Congo.
- Giemsa.
- Plata Metenamina de Grocott.
- Hierro.
- Tricrómico de Masson.
- Tinción para fibras 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.

Nº DE ORDEN 1.2 FARMACODIAGNOSTICO HER2 (201842)

Deberá tener aprobación CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama. 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.

Nº DE ORDEN 1.3 FARMACODIAGNOSTICO PD-L1 (213458)

Se suministrarán anticuerpos para farmacodiagnóstico PDL-1, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de pulmón, vejiga y mama (carcinoma triple negativo).

Deberá disponer de aprobación CE-IVD protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnosticas internacionales para ser utilizado en los equipos ofertados

con el fin de seleccionar pacientes para los tratamientos farmacológicos con garantías suficientes de efectividad.

El adjudicatario debe ofertar PDL-1 para cáncer de pulmón no célula pequeña, para carcinoma urotelial y carcinoma triple negativo de mama, con diagnóstico de compañía y como herramienta para selección de pacientes elegibles para tratamiento con fármacos específicos de inmunoterapia, aprobados para su uso según agencias nacionales e internacionales competentes.

Nº DE ORDEN 1.4 HIBRIDACIÓN IN SITU (213457)

Hibridación in situ cromogénica para la determinación de HER2. Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas.

Deberá disponer de aprobación CE-IVD protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnosticas internacionales para ser utilizado en los equipos ofertados con el fin de seleccionar pacientes para los tratamientos farmacológicos con garantías suficientes de efectividad.

La técnica debe ser completamente automatizada y que permita el diagnóstico de los genes de her-2 y centrómero 17 en campo claro, ya que permite una interpretación dentro del contexto de la morfología del tejido, pudiéndose ver la heterogeneidad del tumor, y es una técnica archivable.

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El adjudicatario 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:

- 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.
- Permitirá protocolos con control de temperatura independiente en cada posición de tinción, para proporcionar una mayor flexibilidad de trabajo en un mismo ciclo de trabajo y en el mismo instrumento. Pudiéndose trabajar distintos test en el mismo equipo y ciclo de trabajo, evitando el de la contaminación cruzada entre muestras.
- Entrega de ficha técnica del equipo.

De igual manera, se pondrá a disposición de este Hospital, todo lo necesario para realizar las técnicas de farmacodiagnóstico.

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

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

La empresa adjudicataria deberá 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.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos suministrados por el adjudicatario 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. El adjudicatario deberá 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, el adjudicatario 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.

Una vez resuelto el contrato, el adjudicatario asume 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.

El adjudicatario se comprometerá 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.

TERCERA. – OTROS REQUISITOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

El adjudicatario deberá ofrecer formación al personal implicado en el objeto del contrato. Si fuese necesario aportación bibliográfica esta se realizará sin coste añadido para este Hospital.

El adjudicatario se comprometerá 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.

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, y el residuo líquido en ningún caso podrá ser desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir con la legislación vigente

Madrid, a día de la fecha.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.02.07 09:30

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO,

FECHA Y FIRMA

ANEXO I. - DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	N° ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE 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					79.779,90	16.753,78	96.533,68