

Nº. EXPEDIENTE: A/SUM-010717/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de técnicas para el diagnóstico de Anatomía Patológica, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización de los productos contenidos en el lote único: será necesario la cesión de: dos impresoras de casetes, un procesador de tejidos para rutina, un procesador de muestras delicadas, centro de inclusión, dos puestos de corte, un centro de tinción y montaje automático, un escáner de patología digital, dos microscopios de campo claro uno de ellos con cámara, 3 inmunotefidores y un sistema de trazabilidad de muestras.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de orden.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE ÚNICO, PARA CADA NÚMERO DE ORDEN.

Cada número de orden es una técnica o conjunto de técnicas para las que son necesarios una serie de reactivos que son diferentes en cada casa comercial. Por ello cada proveedor deberá ofertar a cada número de orden dentro de cada lote los reactivos desglosados necesarios para conseguir los resultados analíticos solicitados.

LOTE ÚNICO: TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA:

Los productos que figuran en el lote son los necesarios para la obtención de un diagnóstico completo desde que se obtiene la muestra por medios quirúrgicos/endoscópicos hasta la generación del informe.

El primer paso sería la recepción de la muestra, el segundo su tallado, procesado e inclusión. Posteriormente se realiza el corte, la tinción primaria y secundaria en caso de ser necesaria. Análisis de la muestra ya sea mediante microscopio o digitalizada y por último la generación del informe y el almacenamiento de los portas y los bloques. Todo lo descrito queda registrado mediante un sistema de trazabilidad. Los órdenes descritos del lote único reflejan cada uno de los pasos descritos.

CASETES DE PROCESADO, TÉCNICAS DE HEMATOXILINA EOSINA, TÉCNICAS (IHC) Y ANTICUERPOS PARA IHC, HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y ANTICUERPOS FLUORESC EINADOS.

Nº DE ORDEN 1: Casete para biopsias de color blanco.

Casete para biopsias fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color blanco. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de 3,9 mm2 para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatible con el modelo de impresora en cesión.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	222795	Casete para biopsias color blanco	25.200	0,16	4.032,00	846,72	4.878,72

Nº DE ORDEN 2: Casete para biopsias de color azul.

Casete para biopsias fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color azul. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de 3,9 mm2 para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatible con el modelo de impresora en cesión.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
2	213335	Casete para biopsias color azul	4.800	0,16	768,00	161,28	929,28

Nº DE ORDEN 3: Casete para biopsias de color verde.

Casete para biopsias fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color verde. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de 3,9 mm2 para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatible con el modelo de impresora en cesión.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
3	222796	Casete para biopsias color verde	12.000	0,16	1.920,00	403,20	2.323,20

Nº DE ORDEN 4: Casete para biopsias de color amarillo.

Casete para biopsias fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color amarillo. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de 3,9 mm2 para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatible con el modelo de impresora en cesión.

A/SUM-010717/2025. SUMINISTRO DE TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA (Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de 3,9 mm² para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatible con el modelo de impresora en cesión.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
4	206021	Casete para biopsias color amarillo	2.400	0,16	384,00	80,64	464,64

Nº DE ORDEN 5: Casete para muestras endoscópicas de color gris.

Casete para muestras endoscópicas fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color gris. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de al menos 0,67mm² para muestras endoscópicas, para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatibles con el modelo de impresora.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
5	222792	Casete para muestras endoscópicas color gris	8.400	0,25	2.100,00	441,00	2.541,00

Nº DE ORDEN 6: Casete para muestras endoscópicas de color lila.

Casete para muestras endoscópicas fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color lila. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de al menos 0,67mm² para muestras endoscópicas, para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatibles con el modelo de impresora.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
6	222794	Casete para muestras endoscópicas color lila	13.200	0,25	3.300,00	693,00	3.993,00

Nº DE ORDEN 7: Casete para muestras endoscópicas de color rosa.

Casete para muestras endoscópicas fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratorios de Anatomía Patológica color rosa. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45° y preparada para tinta indeleble. Poro de al menos 0,67mm² para muestras endoscópicas, para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto

procesado. Compatibles con el modelo de impresora.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
7	213336	Casete para muestras endoscópicas color rosa	18.000	0,25	4.500,00	945,00	5.445,00

Nº DE ORDEN 8: Casete para muestras endoscópicas de color naranja.

Casete para muestras endoscópicas fabricado en material resistente a la acción química de solventes orgánicos y los agentes decalcificantes utilizados en los laboratoris de Anatomía Patológica color naranja. Con tapa soldada, desechable, con una pequeña lengüeta en la superficie de escritura para su fácil apertura. Con área inclinada de escritura con ángulo de 45º y preparada para tinta indeleble. Poro de al menos 0,67mm² para muestras endoscópicas, para garantizar el máximo intercambio de fluidos y asegurar el drenaje adecuado, para un correcto procesado. Compatibles con el modelo de impresora.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
8	217840	Casete para muestras endoscópicas color naranja	1.200	0,25	300,00	63,00	363,00

Para la utilización de los productos enumerados en los órdenes del 1 al 8 la empresa adjudicataria deberá ceder sin cargo alguno para el hospital dos impresoras de casetes con al menos las siguientes características técnicas:

- 2 impresoras de casetes de tinta con capacidad de conectarse al LIS para impresión directa, minimizando la posibilidad de error humano.
- Impresoras de cassetes con unidad de descarga, donde los casetes queden ordenados en bandejas. Velocidad de procesado de al menos 15 casetes por minuto.

Nº DE ORDEN 9: Técnicas de procesado de muestras para tinción de hematoxilina/eosina y su posterior visualización.

La tinción automática es la técnica que permite teñir el tejido para su posterior observación y visualización al microscopio y/o al scanner, con la finalidad de obtener un diagnóstico clínico.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Consumibles preenvasados (kit de H&E que garantice la homogeneidad de la tinción en al menos 1600 portas).
- Tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) y/o códigos bidi/barras que permitirá un seguimiento preciso del uso de reactivos.
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior: etiquetas de portaobjetos, cubres de portaobjetos, medio de montaje, excepto alcohol y xilol.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso, deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Una vez recepcionada y tallada la muestra, el proceso continua con su procesado para lo que es necesario la utilización de los procesadores de tejidos que en función del tipo de muestra deberán tener distintas prestaciones. Una vez que el tejido está procesado se procede a la inclusión de la muestra para lo que es necesario un sistema de dispensación de parafina. Posteriormente se realiza el corte de la muestra para lo que hay utilizar un puesto de corte. Para poder visualizar la muestra es necesario teñirla por lo que hay que utilizar un centro de tinción y montaje. Una vez teñida la muestra se digitaliza para su diagnóstico y análisis por lo que para ello es necesario un scanner.

Por todo lo anterior, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital todos los equipos necesarios asociados a la preanalítica que permitan la realización completa de este proceso y que se enumeran a continuación:

Procesador de tejidos para rutina con al menos las siguientes características técnicas:

- Procesador totalmente cerrado.
- Capacidad mínima 250 casetes ordenados en uno o varios cestillos.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesado corto y programa de autorrotación de alcoholes y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado para vapores de carbón activo.
- Admitirá uso de garrafas estándar que no suponga la utilización de envases específicos o especiales que añadan gasto económico.

Procesador de tejidos para muestras delicadas y de tratamiento específico con al menos las siguientes características técnicas:

- Procesador totalmente cerrado sin la utilización de microondas.
- Dos cámaras de procesamiento.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesado rápidos y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado de carbón activo para vapores.
- Sistema de agitación para mantener la temperatura uniforme en la cámara durante todo el proceso.

Centro de inclusión con al menos las siguientes características técnicas:

- Dispensador de parafina con al menos cuatro litros de capacidad, termo-regulable.
- Baño de casetes, termoajustable al menos entre 50°C y 75°C.
- Área de trabajo, con regulación de temperatura al menos entre 50°C y 75°C que incluya zona refrigerada para la orientación de la muestra.
- Dispositivo portapinzas extraíble con capacidad al menos para 6 pinzas.
- Unidad independiente para la formación de bloques de parafina compuesto por una placa fría y con capacidad de al menos para 65 bloques.

Dos puestos de corte compuestos de unidad de micrótopo automático, una pinza macrobloques, un baño histológico y una placa fría, con al menos las siguientes características técnicas:

- Microtopo de rotación automático, avance y corte motorizado, con sistema de desbastado y retracción programable.

- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades: corte individual o corte en continuo, paso a paso y modo de balanceo.
- Selección de espesor de corte desde al menos 0,5 micras a 100 micras.
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm, con posibilidad de corte de muestras de mayores tamaños (macrobloques).

Centro de tinción y montaje automático, para muestras histológicas que integre todo el proceso desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación y montaje con cubreobjetos de cristal con al menos las siguientes características técnicas.

- Tinción y montaje de forma automática sin manipulación entre ellas.
- Carga continua de cestillos/rack y capacidad de varios procesos simultáneos.
- Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas.
- Sistema cerrado con extracción de vapores mediante filtros de carbón activo y /o tubo de extracción de vapores.
- Poseer un interfaz gráfico de usuario a través de pantalla táctil que permita la visualización de procesos en tiempo real.
- Software intuitivo y fácil de usar que junto con el sistema de gestión de reactivos posibilite un mayor control y reduzca la probabilidad de que se produzcan errores humanos.
- Montador controlado por microprocesador, diseñado para la colocación de cubreobjetos de cristal, que aplique medio de montaje adhesivo en el portaobjetos y deposite el cubreobjetos de cristal para conservar la preparación.
- Estación de descarga para al menos 100 preparaciones.

Escaner de patología digital con al menos las siguientes características técnicas:

Necesario para el estudio de las muestras teñidas, permitirá la digitalización de los portas y su posterior análisis.

- Escáner de alta capacidad: de al menos de 390 portaobjetos en una sola carga.
- Capacidad de escaneado a al menos 40x.
- Deberá permitir la carga continua de portaobjetos.
- Capacidad de priorización de portaobjetos urgentes.
- Lector de código de barras 1D y 2D
- Integración con el software de gestión del laboratorio (LIS y trazabilidad).
- Servicio de instalación de hardware que incluirá como mínimo 7 monitores de 24" con calidad 2K.
- Servidor de al menos 138 Tb para el almacenamiento como máximo de 38.000 imágenes de portas anuales.
- El adjudicatario deberá instalar y poner en marcha todos los elementos enumerados.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
9	200640	Técnicas de procesamiento de muestras para tinción de hematoxilina/eosina y su posterior visualización.	111.000	0,90	99.900,00	20.979,00	120.879,00

A/SUM-010717/2025. SUMINISTRO DE TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA (Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

Nº DE ORDEN 10: Técnicas IHC sistema de detección fast-red.

Las técnicas solicitadas en este número de orden vienen referidas a poder emitir un diagnóstico tras la observación de las muestras obtenidas en la fase de tinción, mediante la observación a través de un microscopio de campo claro.

Sistema de detección y anticuerpos primarios genéricos (excepto p 16 y anticuerpos ligados al farmacodiagnóstico). El adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno para el hospital todos los anticuerpos necesarios para la realización de todas las determinaciones previstas.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Se suministrará el sistema de detección Fast Red para en combinación con el sistema descrito en el orden 11 realizar de dobles marcapos dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.
- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección deberá ser de alta sensibilidad, a base de polímeros y libre de biotina.
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cinta de impresión, sistema de revelado, cromógeno, etc.
- Los anticuerpos y reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.
- El adjudicatario 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.
- El adjudicatario se comprometerá a sustituir, en cualquier momento del periodo de vigencia del concurso todos los anticuerpos de la oferta que no proporcionen los resultados óptimos necesarios para el diagnóstico en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Infanta Sofía según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
10	216002	Técnicas IHC sistema de detección fast-red	200	18,00	3.600,00	756,00	4.356,00

Nº DE ORDEN 11: Técnicas IHC sistema de detección DAB.

Las técnicas solicitadas en este número de orden vienen referidas a poder emitir un diagnóstico tras la observación de las muestras obtenidas en la fase de tinción, mediante la observación a través de un microscopio de campo claro.

Sistema de detección y anticuerpos primarios genéricos (excepto p 16 y anticuerpos ligados al farmacodiagnóstico). El adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno para el hospital todos los anticuerpos necesarios para la realización de todas las determinaciones previstas.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Se suministrará el sistema de detección DAB para en combinación con el sistema descrito en el orden 10 realizar de dobles marcajes dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.
- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección deberá ser de alta sensibilidad, a base de polímeros y libre de biotina.
- La determinación incluirá todos los productos y materiales necesarios para la realización del test y su visualización posterior: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cinta de impresión, sistema de revelado, cromógeno, etc.
- Los anticuerpos y reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.
- El adjudicatario 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.
- El adjudicatario se comprometerá a sustituir, en cualquier momento del periodo de vigencia del concurso todos los anticuerpos de la oferta que no proporcionen los resultados óptimos necesarios para el diagnóstico en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Infanta Sofía según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
11	215069	Técnicas IHC sistema detección DAB	33.000	18,00	594.000,00	124.740,00	718.740,00

Para la visualización y análisis de las técnicas descritas órdenes 10 y 11, el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital el siguiente equipo:

Microscopio de campo claro para patólogo con al menos las siguientes características técnicas:

Microscopio de campo claro provisto de revolver de 5 posiciones, con condensador de lente abatible para trabajo a bajos aumentos y sistema de iluminación LED.

Nº DE ORDEN 12: Técnicas ISH (CISH) para detección de Epstein Barr.

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar Epstein Barr, mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de Epstein Barr.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

A/SUM-010717/2025. SUMINISTRO DE TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA (Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
12	215082	Técnicas ISH (CISH) para detección de Epstein Barr	90	32,00	2.880,00	604,80	3.484,80

Nº DE ORDEN 13: Técnicas ISH (CISH) para detección de Lambda.

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar Lambda mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de Lambda.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
13	215081	Técnicas ISH (CISH) para detección de Lambda	60	32,00	1.920,00	403,20	2.323,20

Nº DE ORDEN 14: Técnicas ISH (CISH) para detección de Kappa.

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar Kappa mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de Kappa.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
14	215079	Técnicas ISH (CISH) para detección de Kappa	30	32,00	960,00	201,60	1.161,60

Nº DE ORDEN 15: Técnicas ISH (CISH) para detección de HPV de alto grado.

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar HPV (virus de papiloma humano) de alto grado, mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

A/SUM-010717/2025. SUMINISTRO DE TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de HPV de alto grado.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
15	222798	Técnicas ISH (CISH) para detección de HPV de alto grado	90	32,00	2.880,00	604,80	3.484,80

Nº DE ORDEN 16: Técnicas ISH (CISH) para detección de HPV bajo grado.

Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar HPV de bajo grado, mediante la observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, reactivos y material auxiliar para la realización de la técnica CISH automatizada en tejido fijado en formol e incluido en parafina, de HPV de bajo grado.
- La Sonda CISH para la detección automática de material genético deberá tener presentación lista para usar para facilitar su manejo y la carga en el equipo.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
16	218082	Técnicas ISH (CISH) para detección de HPV bajo grado	90	32,00	2.880,00	604,80	3.484,80

Por todo lo anterior, para la visualización y análisis de las sondas descritas en los órdenes 12 al 16, el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el hospital el siguiente equipo:

Microscopio de campo claro con cámara para patólogo con al menos las siguientes características técnicas:

- Microscopio automatizado provisto de revolver motorizado de 6 posiciones, condensador automático de lente abatible para trabajo a bajos aumentos y sistema de iluminación automático. Cámara digital integrada en estativo con conexión Wifi.

Nº DE ORDEN 17: Inmunofluorescencia: sonda IgA.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en IgA.

A/SUM-010717/2025. SUMINISTRO DE TÉCNICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA (Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.
Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica IgA.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
17	205627	Inmunofluorescencia:sonda IgA	220	6,00	1.320,00	277,20	1.597,20

Nº DE ORDEN 18: Inmunofluorescencia: sonda IgG.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en IgG.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.
Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica IgG.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
18	204247	Inmunofluorescencia: sonda IgG	165	6,00	990,00	207,90	1.197,90

Nº DE ORDEN 19: Inmunofluorescencia: sonda IgM.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en IgM.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.
Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica IgM.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
19	215329	Inmunofluorescencia: sonda IgM	165	6,00	990,00	207,90	1.197,90

Nº DE ORDEN 20: Inmunofluorescencia: sonda C3.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en C3.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.
Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica C3.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
20	201244	Inmunofluorescencia: sonda C3	110	6,00	660,00	138,60	798,60

Nº DE ORDEN 21: Inmunofluorescencia: sonda C4.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en C4.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados. Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica C4.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
21	213851	Inmunofluorescencia: sonda C4	110	6,00	660,00	138,60	798,60

Nº DE ORDEN 22: Inmunofluorescencia: sonda C1Q.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en C1Q.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados. Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica C1Q.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario IVA sin	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
22	204351	Inmunofluorescencia: sonda C1Q	55	6,00	330,00	69,30	399,30

Nº DE ORDEN 23: Inmunofluorescencia: Lambda.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en LAMBDA

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica Lambda.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
23	206162	Inmunofluorescencia: Lambda	55	6,00	330,00	69,30	399,30

Nº DE ORDEN 24: Inmunofluorescencia: Kappa.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en KAPPA.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica Kappa.

Nº de orden	Código NEXUS	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
24	204522	Inmunofluorescencia: Kappa	55	6,00	330,00	69,30	399,30

Nº DE ORDEN 25: Inmunofluorescencia: Fibrinógeno.

Permite el diagnóstico de enfermedades inmunes, sobre todo nefropatías y dermatológicas, en FIBRINÓGENO.

Las determinaciones deben llevarse a cabo de forma automatizada en el interior de la misma plataforma de Inmunohistoquímica y se debe poder trabajar con cortes congelados.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- Deben de suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica Fibrinógeno

Nº de orden	Código Nexus	Descripción	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
25	204597	Inmunofluorescencia: fibrinógeno	55	6,00	330,00	69,30	399,30

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO PARA LOS NÚMEROS DE ORDEN 1 AL 25:

Los números de orden 10 al 25 son técnicas de tinción avanzada para lo que necesitan inmunotendidos que utilizan anticuerpos y/o sondas para llevar a cabo dicha tinción.

Los números de orden del 1 al 25 necesitan garantizar la trazabilidad de la muestra ya que en estos procesos no se pueden permitir errores que puedan dar lugar a diagnósticos cruzados con las implicaciones sanitarias y legales que conllevarían dichos errores.

Por todo lo anterior el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el centro los siguientes equipos:

3 inmunoteñidores o el número de inmunoteñidores necesarios para realizar al menos 100 muestras de forma simultánea y una carga de 30 portaobjetos-muestra para la realización de las técnicas comprendidas en los números de orden 10 al 25.

Los equipos deberán tener al menos las siguientes características:

Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas enumeradas de forma simultánea e independiente.

La automatización incluirá desde desparafinación y desenmascaramiento antigénico, tinción y contratinción Hematoxilina.

- La tinción de inmunohistoquímica se realizará dentro de un espacio cerrado sin manipulación por parte del usuario, incluida la manipulación del cromógeno DAB, cuyo mezclado se realiza mediante el brazo robótico, evitando la manipulación por parte del usuario de este peligroso teratógeno.
- El equipo debe permitir realizar tinciones dobles de forma secuencial (mediante el uso de dos marcadores del mismo origen) o paralela (utilizando dos marcadores de orígenes distintos), obteniéndose una tinción con dos colores en el mismo portaobjetos.
- Los equipos deben identificar los portaobjetos mediante códigos bidimensionales o similares.
- Sistema abierto que permita el uso de cualquier anticuerpo de cualquier marca comercial a través del uso de contenedores genéricos, así como la creación de nuevos protocolos que permitan su uso.
- Carga continua de portaobjetos y reactivos.
- Permitirá realizar simultáneamente las técnicas de inmunofluorescencia, hibridación in situ automatizada cromogénica e IHQ general.
- Incluirá dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico.
- El software del equipo no debe permitir trabajar con reactivos caducados.
- Los equipos suministrados deben llevar a cabo la separación de los residuos marcados como peligrosos de los no peligrosos para una mejor sostenibilidad medioambiental.

Sistema de trazabilidad de muestras:

Para garantizar el seguimiento de cada una de las muestras de los órdenes 1 al 25, la empresa adjudicataria proveerá el equipamiento y software necesario para la instalación, mantenimiento y formación del personal de un sistema de trazabilidad de las muestras en el Servicio de Anatomía Patológica con las siguientes características:

- Tener la capacidad de trazar botes, casetes y portaobjetos mediante códigos 2D. Además, deberá permitir asociar a cada uno de ellos la localización de donde se encuentran y/o su contenedor de forma sencilla.
- Deberá ser capaz de utilizar el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
- Permitirá enviar y recibir la mensajería referente al caso proporcionando en todo momento una comunicación entre el LIS y el SGT.
- Deberá ser capaz de conectarse con cualquier equipo de tinción automática de los disponibles en el mercado que soporte el estándar HL7 2.4/2.5.

- Disponer de puntos de control en:
 - Tallado (4 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario). También será necesario incluir al menos dos impresoras de cassettes para garantizar el correcto funcionamiento del servicio. En este punto también será necesario proporcionar software de reconocimiento de voz para realizar la descripción macroscópica de la muestra, estando incluida su conexión con el sistema de LIS actual.
 - Intraoperatorias (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Procesado (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Inclusión en parafina (2 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Corte (7 puestos incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Entrega (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Archivo (2 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
 - Citologías (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
- Será capaz de registrar la información generada durante el procesamiento de la muestra, almacenándola en la base de datos y permitiendo posteriormente su explotación. Será necesario almacenar como mínimo para cada cambio de estado:
 - Usuario
 - Fecha/hora
 - Tipo de cambio de estado
- El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios y protección por código de acceso.
- Se deberá incluir un sistema de explotación de datos permitiendo realizar informes a medida del servicio y mostrando en tiempo real la información generada en el SGT.
- El adjudicatario proporcionará el servidor o servidores necesarios para almacenar la información generada en el SGT. El hospital tendrá siempre el control y la propiedad de los datos generados durante el periodo del contrato.

En caso de que el Servicio de Anatomía Patológica desee conectar otros equipos existentes en el servicio, procedentes de otras empresas, al sistema de trazabilidad solicitado en este lote no supondrá ningún coste para las mismas ya sea en licencias, manos de obra o cualquier otro aspecto técnico, siempre que dicha conexión se soporte en el estándar HL7 2.4/2.5.

Los enchufes, puntos de red y desagües necesarios para la instalación y el correcto funcionamiento de cada equipo a ceder serán por cuenta del proveedor adjudicatario.

4.- CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.

- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.
- El proveedor deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada de los equipos deberán asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6.- MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de las técnicas a adquirir. Si la Jefa de Sección de Anatomía Patológica, lo estima necesario, podrá solicitar la información adicional que estime conveniente así como concertar las visitas a instalaciones similares para la correcta evaluación del expediente.

7.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: CEÑAL PEREZ GUILLERMO
Fecha: 2025 04 09 14:50

FECHA Y FIRMA

Fdo. Guillermo Ceñal Pérez.