

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS AUTOMATIZADAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, HEMATOXILINA-EOSINA E HISTOQUÍMICA PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-046624/2023**

## **1.- OBJETO**

El propósito de este expediente es la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario del Sureste, del material y la cesión del equipamiento necesario para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, farmacodiagnóstico, hibridación in situ (fluorescente y cromogénica) y técnica de hematoxilina-eosina. Se incluirá TODO el material necesario para la realización de las diferentes técnicas descritas, con todo el fungible y todo el equipamiento complementario necesario en cesión. Se dotará sin cargo para este Hospital, de un sistema integral de trazabilidad y calidad de flujo de trabajo a tiempo real, además de la cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de dichas técnicas, junto con su correspondiente mantenimiento preventivo y correctivo, para el correcto funcionamiento del citado equipamiento.

## **2.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **LOTE ÚNICO**

<b>Orden</b>	<b>NEXUS</b>	<b>Artículo</b>	<b>Unidades 12 meses</b>	<b>Precio Unitario €</b>	<b>TOTAL €</b>	<b>IVA €</b>	<b>TOTAL CON IVA €</b>
<b>1.1</b>	209212	Técnica Inmunohistoquímica e Inmunofluorescencia rutina	12.000	19,04 €	228.480,00 €	47.980,80 €	276.460,80 €
<b>1.2</b>	218127	Farmacodiagnóstico HER2	250	73,50 €	18.375,00 €	3.858,75 €	22.233,75 €
<b>1.3</b>	214214	Farmacodiagnóstico PDL-1	150	91,35 €	13.702,50 €	2.877,53 €	16.580,03 €
<b>1.4</b>	204431	FISH Her2	40	105,00 €	4.200,00 €	882,00 €	5.082,00 €
<b>1.5</b>	214177	FISH ALK	80	105,00 €	8.400,00 €	1.764,00 €	10.164,00 €
<b>1.6</b>	214205	FISH ROS 1	80	105,00 €	8.400,00 €	1.764,00 €	10.164,00 €
<b>1.7</b>	214601	FISH BCL2	20	105,00 €	2.100,00 €	441,00 €	2.541,00 €



<b>1.8</b>	215909	FISH BCL6	20	105,00 €	2.100,00 €	441,00 €	2.541,00 €
<b>1.9</b>	221823	FISH CMYC	20	105,00 €	2.100,00 €	441,00 €	2.541,00 €
<b>1.10</b>	214178	CISH de EBER	60	105,00 €	6.300,00 €	1.323,00 €	7.623,00 €
<b>1.11</b>	206417	Técnica de Hematoxilina-Eosina	35.000	0,40 €	14.000,00 €	2.940,00 €	16.940,00 €
<b>1.12</b>	222691	Técnica de Histoquímica (Anexo III)	2.000	6,00 €	12.000,00 €	2.520,00 €	14.520,00 €
				<b>TOTAL</b>	320.157,50 €	67.233,08 €	387.390,58 €

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

La empresa licitadora estará obligada a cumplimentar, sin coste para este Hospital, lo descrito en el punto 3 del presente pliego de prescripciones técnicas referente a un Sistema de Gestión y Trazabilidad.

Todo el material suministrado (reactivo y fungible) deberá contar con caducidad mínima de 5 meses.

Los distintos reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

La presentación de los anticuerpos, de forma mayoritaria, será en formato listo para su uso (RTU), de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.

## **Nº DE ORDEN 1.1: INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA**

Para la realización automática de las Técnicas Inmunohistoquímicas (IHQ) e inmunofluorescencia (IF) el licitador deberá suministrar:

- **Kit de visualización o revelado basado en polímeros**, multímeros o similares para un doble marcado cromogénico mediante Diaminobencidina (DAB) y Fast-Red o similar.
- Los **anticuerpos primarios para inmunohistoquímica** (excepto anticuerpos ligados a farmacodiagnóstico) de calidad contrastada y comercialmente disponibles (**Ver Anexo II**).
- Los **anticuerpos primarios para inmunofluorescencia** de calidad contrastada y comercialmente disponibles (**Ver Anexo III**).
- y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación (incluida la instrumentación, los dispensadores, los tampones, etc.)



De ser necesario para el cumplimiento de todas especificaciones contenidas en el presente pliego, el licitador podrá y deberá suministrar 20 viales anuales de anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere.

- Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado del paciente, que incluyen el anticuerpo primario y el sistema de visualización. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.
- Se incluirá en la oferta técnica relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios de elección indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policlonal, 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.
- El licitador se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercutan sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica, incluyéndose todos los ACS que se precisen del mercado.
- 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, etc... y cualquier tipo de fungible preciso.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, portaobjetos, etc...) deberá contar con la caducidad reflejada en la etiqueta.
- Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas a este Hospital (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el adjudicatario.
- En relación al control de calidad externo de todas estas técnicas, incluidas en todos los órdenes, la empresa adjudicataria correrá con los costes de la inscripción en un sistema de control de calidad externo que solicite el servicio de Anatomía Patológica.

## **Nº DE ORDEN 1.2: FARMACODIAGNOSTICO HER2**

El kit de farmacodiagnóstico contará con aprobación FDA, CE IVD o ensayo clínico que sustente la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de **mama** (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA o documentación del ensayo). Se deberá suministrar reactivos y controles celulares necesarios para la realización de la técnica de



inmunohistoquímica en un sistema automático, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión del anticuerpo primario, sistema de visualización, y controles.

En relación al control de calidad externo de todas estas técnicas, incluidas en todos los órdenes, la empresa adjudicataria correrá con los costes de la inscripción en un sistema de control de calidad externo que solicite el servicio de Anatomía Patológica.

#### **Nº DE ORDEN 1.3: FARMACODIAGNOSTICO PDL-1**

El kit de farmacodiagnóstico PD-L1 contará con anticuerpos y controles celulares, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de **pulmón**.

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

En relación al control de calidad externo de todas estas técnicas, incluidas en todos los órdenes, la empresa adjudicataria correrá con los costes de la inscripción en un sistema de control de calidad externo que solicite el servicio de Anatomía Patológica.

#### **Nº DE ORDEN 1.4 a 1.9: HIBRIDACIÓN IN SITU POR FLUORESCENCIA (FISH)**

Para la realización automática de las técnicas de hibridación Fluorescente in situ (FISH) el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Las sondas automatizadas de ADN con marcadores fluorescentes de calidad contrastada y comercialmente disponibles (**Her2, ALK, ROS1, BCL2, BCL6 Y MYC**).
- Los protocolos totalmente automatizados para la realización de la determinación.
- y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación (incluidos los Kits de pretratamiento del tejido parafinado, las enzimas de digestión, los tampones de lavado, aceite de inmersión bajo en autofluorescencia, etc.)

En concreto, para la determinación de HER 2 mediante hibridación in situ fluorescente deberá tener aprobación FDA, CE IVD o ensayo clínico que sustente la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de **mama** (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA o documentación del ensayo).

#### **Nº DE ORDEN 1.10: HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA (CISH)**

Para la realización automática de la técnica de hibridación in situ cromogénica (CISH) el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- La sonda automatizada de ARN con marcadores cromogenéticos de calidad contrastada y comercialmente disponibles, para la detección del ARN del virus Epstein-



Barr (VEB), en muestras fijadas en formol e incluidas en parafina. Deberá tener aprobación CE IVD.

- Los protocolos totalmente automatizados para la realización de la determinación.
- y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación (portaobjetos, sistemas de revelado... etc)

#### **Nº DE ORDEN 1.11: TÉCNICA DE HEMATOXILINA-EOSINA**

Para la realización automática de la Técnica de Tinción Hematoxilina-Eosina el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Los reactivos y colorantes en formato listo para usar, sin necesidad de manipulación o dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio y en cantidad suficiente para cubrir la demanda solicitada.
- y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación (incluida la hematoxilina, la eosina, el medio de montaje, los cubreobjetos, etc.), a excepción de los alcoholes.

#### **Nº DE ORDEN 1.12: TÉCNICA DE HISTOQUÍMICA (Tinciones especiales)**

Para la realización automática de las Técnicas de histoquímica para tinciones especiales el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Los kits de tinción en formato listo para usar, sin necesidad de manipulación o dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio y de calidad contrastada y comercialmente disponibles (Ver Anexo III).
- y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación (incluida el medio de montaje, los cubreobjetos, etc.)

### **3.-SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD**

La empresa licitadora definirá un proyecto de implantación acorde con las necesidades del Servicio de Anatomía Patológica con cronograma y puntos de conexión entre el LIS (VitroPath) y el sistema de trazabilidad que incluirá un mínimo de 5 puestos de conexión bidireccional que incluyan recepción, macroscopía/tallado, microtomía, tinción principal y tinción avanzada.

La empresa licitadora suministrará sin cargo para el Hospital del Sureste el equipamiento y software necesario para la instalación y mantenimiento de un sistema de trazabilidad de las muestras en el servicio de Anatomía Patológica, y asumirá todos los gastos de hardware e instalación.



#### **4.-EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa licitadora suministrará sin cargo para el Hospital Universitario del Sureste, durante la vigencia del contrato, los equipos que se describen a continuación. La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa licitadora.

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (LIS), con comunicación bidireccional, siendo por cuenta del licitador 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.

La empresa licitadora deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un documento de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisará la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo documento de cesión 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.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a noventa días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del licitador, 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 licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento en cesión suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para el Hospital, además de catálogos, manual y guía de manejo en español.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Los licitadores deberán 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,



los licitadores deberán proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del licitador 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, siendo por cuenta del licitador los gastos que se pudieran originar.

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria del LOTE UNICO, deberá, durante la vigencia del contrato, ceder en uso y sin cargo el siguiente equipamiento en cesión para la realización de las técnicas anteriormente descritas debiendo ser compatible con los productos ofertados y, al menos, cumplir las siguientes características:

**A. SISTEMA O INMUNOTEÑIDORES AUTOMÁTICOS PARA TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ), INMUNOFLUORESCENCIA (IF), FARMACODIAGNÓSTICO, E HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) Y CROMOGÉNICA (CISH):**

Se requiere un sistema para la automatización de las técnicas inmunohistoquímicas, inmunofluorescencia, farmacodiagnóstico (Her2 y PD-L1), FISH y CISH que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados.

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Debe procesar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros y FNA, cortes de congelación y extensiones celulares, entre otros.
- Debe disponer de una carga continua de portaobjetos y reactivos con el objetivo de minimizar intervención necesaria del personal facultativo y de poder trabajar en horario no laborable sin perjudicar la estabilidad de los reactivos e, incluso, de minimizar el gasto adicional de reactivos o elementos complementarios.
- Debe tener capacidad de almacenar hasta 3 soluciones de pretratamiento de tejidos que puedan ser usadas en un mismo proceso.
- Debe tener capacidad para realizar tinciones inmunohistoquímicas (IHQ), Inmunofluorescencia directa e indirecta (IF), Hibridación in situ por fluorescencia (FISH) e Hibridación cromogénica in situ (CISH). Concretamente, cada uno de los equipos ofertados, deberá realizar al menos 120 portaobjetos cada 7 horas y tendrá capacidad de realizar protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Debe disponer de programación flexible con el objetivo de poder incorporar nuevos protocolos de trabajo sin interrumpir la sesión de trabajo.





- Debe tener la capacidad de trabajar en diferido con el objetivo de aplazar la sesión de trabajo, (en caso de que fuera necesario) permitiendo una mejor adecuación de los flujos de trabajo.
- Debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes (nacional y autonómica).
- Debe tener la capacidad de conexión bidireccional con el LIS del laboratorio (VitroPath) con el objetivo de recibir las peticiones de trabajo (desde el LIS) y de reportar directamente la ejecución de las técnicas. Asimismo, debe poder identificar, de manera inequívoca, los reactivos y las muestras mediante códigos de lectura (Bidireccional o de barras) con el objetivo de poder emparejar las tinciones realizadas con los lotes de los productos utilizados.

#### **B. SISTEMA O TEÑIDOR AUTOMÁTICO PARA LA TÉCNICA DE HEMATOXILINA-EOSINA:**

Se requiere un sistema para la automatización de las técnicas de Hematoxilina-Eosina y que asegure la estandarización y reproducibilidad de resultados.

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Debe disponer de un rendimiento de al menos 220 portas/hora.
- Debe disponer de pantalla táctil de fácil manejo e intuitiva.
- Debe disponer de una alta definición (Una tinción homogénea y consistente en los diferentes lotes) con el objetivo de mejorar la visualización del diagnóstico, es decir, debe permitir discriminar los detalles micro-anatómicos.
- Debe disponer de una carga continua de portaobjetos y reactivos con el objetivo de minimizar intervención necesaria del personal facultativo y de poder trabajar en horario no laborable sin perjudicar la estabilidad de los reactivos e, incluso, de minimizar el gasto adicional de reactivos o elementos complementarios.
- Debe disponer de alarmas que, en caso de avería, paralice el procedimiento con el objetivo de garantizar la seguridad de los laboratorios y de su personal.
- Debe ser cerrado y provisto de un sistema de extracción de vapores o gases forzado (o activo) y canalizable al sistema de ventilación del laboratorio de Anatomía Patológica para evitar la inhalación de gases o malos olores por parte del personal del laboratorio.
- Deberá permitir la automatización completa de la fase de preparación de los portaobjetos y la cobertura con el objetivo de que están disponibles de inmediato para la interpretación del patólogo.
- Debe disponer de un procesamiento simultáneo de múltiples protocolos.
- Debe disponer de flexibilidad para colocar las portas por casos en racks, completos o no independientemente de la colocación en el rack/bandeja.
- Debe garantizar un secado completo y rápido con el objetivo de que los portas puedan almacenarse en el mismo día en caso de ser necesario.
- Debe tener la capacidad de conexión bidireccional con el LIS del laboratorio (VitroPath) con el objetivo de recibir las peticiones de trabajo (desde el LIS) y de reportar directamente la ejecución de las técnicas. Asimismo, debe poder identificar,





de manera inequívoca, los reactivos y las muestras mediante códigos de lectura (Bidireccional o de barras) con el objetivo de poder emparejar las tinciones realizadas con los lotes de los productos utilizados.

- Debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes (nacional y autonómica).
- El adjudicatario correrá a cargo de la adecuar y modificar las instalaciones actuales para dotar al equipo de las conexiones que requiere para su ubicación y puesta en marcha. Estas actuaciones deberán ser contratadas con la Sociedad Concesionara.

### C. SISTEMA O TEÑIDOR AUTOMÁTICO PARA LAS TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA

Se requiere un sistema para la automatización de las técnicas de Histoquímica y que asegure la estandarización y reproducibilidad de resultados.

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Debe disponer de un rendimiento de al menos 20 portas/ciclo.
- Debe disponer de pantalla táctil de fácil manejo e intuitiva.
- Deberá tener al menos 14 protocolos diferentes en el mismo proceso de tinción con capacidad de variación y ajuste en las diferentes fases y reactivos que participan en la tinción.
- Deberá incluir el secado y la desparafinación automatizada de las muestras.
- Debe tener la posibilidad de calentar las preparaciones de forma individual hasta 60°C (si el producto lo requiere).
- Deberá permitir la automatización completa de la fase de preparación de los portaobjetos y la cobertura con el objetivo de que están disponibles de inmediato para la interpretación del patólogo.
- Debe presentar un sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del Servicio, para que el personal técnico del mismo en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del instrumento, sin producirse derramamientos y riesgo de toxicidad.
- Debe tener la capacidad de conexión bidireccional con el LIS del laboratorio (vitropath) con el objetivo de recibir las peticiones de trabajo (desde el LIS) y de reportar directamente la ejecución de las técnicas. Asimismo, debe poder identificar, de manera inequívoca, los reactivos y las muestras mediante códigos de lectura (Bidireccional o de barras) con el objetivo de poder emparejar las tinciones realizadas con los lotes de los productos utilizados.
- Debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes (nacional y autonómica).



#### **D. EQUIPAMIENTO PARA EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.**

El licitador suministrará para el Hospital Universitario Del Sureste, el equipamiento que permita el seguimiento y la trazabilidad de las muestras que incorpore al menos los siguientes requisitos mínimos:

Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y se facilitarán tantos equipos y componentes del sistema de trazabilidad como sean necesarios para la correcta ejecución de la traza de la muestra según las necesidades del servicio de Anatomía Patológica, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.

El servidor deberá disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), debiendo soportar un corte de fluido eléctrico de al menos 15 minutos.

- Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro asociado al caso.
- El sistema de trazabilidad usará el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
- 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 complementarias) 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), 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 o eliminación de muestras y/o casetes y/o portaobjetos a los casos de pacientes.
- Incluir verificaciones automáticas a cada paso del proceso.
- Ser capaz de aceptar modificaciones y adaptaciones de las peticiones.
- 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 tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
- El sistema debe constar de al menos los siguientes puntos de seguimiento y control automático mediante lectura de códigos de barras asignados a la muestra en: Registro, mesa de tallado, parafinado, microtomía, equipos de tinción primaria



(hematoxilina eosina y citología) equipos de tinción complementaria, inmunohistoquímica, farmacodiagnóstico,) 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, 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.
- Protección por código de acceso.
- El licitador suministrará un servidor informático que sirva de nodo de comunicaciones con capacidad suficiente para la gestión eficiente de la información y procesos generados en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- El sistema ofertado tendrá conexión bidireccional con el LIS del laboratorio (VitroPath-V.1.18.01\_ES) eliminando la necesidad de introducción manual de datos de la muestra tanto en la entrada al laboratorio como en todo su recorrido por el laboratorio incluyendo los puestos de diagnóstico de los patólogos.
- El proveedor será responsable del pago de la licencia de conexión al LIS.
- El licitador suministrará como mínimo el hardware necesario para los puestos de control de tránsito de la muestra con conexión bidireccional con el sistema LIS y se compondrán como mínimo por pantalla táctil y lector de código de barras en cantidad suficiente para cubrir los puestos de trabajo existentes: tallado, citologías, microtomía, registro, parafinado, archivo de bloques y envío a otro centro.
- Incluirá las impresoras térmicas de etiquetas necesarias para instalar en los actuales puestos de microtomía, recepción de muestras y sala de tallaje.
- Registro informatizado del estatus de la muestra en cada proceso.
- Software de análisis de los datos recabados por el sistema de trazabilidad.
- Capacidad de petición de solicitudes de técnicas de tinción (Inmunohistoquímica, tinciones especiales, Hibridación in situ, Hematoxilina eosina...) desde los puestos de tallado y desde los puestos de los patólogos a través del LIS a las estaciones de microtomía y a los equipos de tinción complementaria.
- El licitador suministrará un punto de control de tránsito de las muestras con conexión bidireccional al LIS para aquellos equipos automáticos o auto analizadores existentes en el laboratorio y no solicitados en el presente pliego.

El sistema de trazabilidad deberá constar de los siguientes puntos de control:

#### 1.- Registro

#### 2.- Análisis macroscópico e inclusión (personal patólogo)

En este punto se realizarán los tallados de la muestra y los estudios macroscópicos. Además, se definirán los protocolos a realizar para cada muestra. Se necesitará para cada puesto de trabajo:

- 1 lector de código de barras.



- 1 ordenador punto de trabajo tipo Macro/Inclusión + Pantalla táctil.

### **3.- Laboratorio - Formación de bloques (personal técnico)**

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de formación de bloques (o inclusión) servirá para indicarle al técnico las instrucciones especificadas por el patólogo durante la fase anterior: tipo de tejido, número de fragmentos, protocolo, instrucciones especiales, orientación, etc. El punto debe constar de 1 puesto:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

### **4.- Laboratorio - Microtomo (personal técnico)**

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de microtomo servirá para crear los portaobjetos asociados a cada bloque de forma individualizada. El punto debe constar de en cada posición de micrófono (2 puestos):

- 1 impresora de etiquetas de portaobjetos.
- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

### **5.- Laboratorio - Punto de control y validación (personal técnico)**

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques o portaobjetos con códigos bidimensionales los puntos de control y validación serán las estaciones de trabajo para poder realizar las validaciones de bloques o portaobjetos que se realicen en equipo automático que las realice. (2 puestos):

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo

### **6.- Punto de gestión de archivo de muestras (personal técnico)**

Este punto permite la gestión completa (registro de entradas y salidas, control de operaciones realizadas, etc.) del archivo de las muestras (envases, bloques y portaobjetos) y dependerá de la capacidad del SIAP para realizar estas operaciones. El punto de trabajo deberá disponer de (2 puestos):

- 1 lector de códigos de barras
- 1 ordenador punto de trabajo

### **7.- Diagnóstico anatomopatológico (personal médico)**

En este punto se realiza el estudio microscópico, el diagnóstico de los casos y la firma de los informes que saldrán del laboratorio. Para poder realizar esta operación, cada punto de diagnóstico de diagnóstico dispondrá de (2 puestos):

- 1 lector de códigos de barras

### **8.- Puesto de envío al Hospital Clínico San Carlos (personal técnico)**

Para el registro del envío de muestras al Hospital Clínico San Carlos (1 puesto).

- 1 lector de códigos de barras



- 1 ordenador punto de trabajo

#### HARDWARE Y SOFTWARE DE CONEXIÓN

- El licitador suministrará sin cargo para el Hospital Universitario del Sureste todo el Hardware y el software necesario para la conexión de todos los equipos anteriores que puedan ser conectados en línea.
- Protección por código de acceso.
- Incluirá un servidor, especificando las características del hardware y software incluidos en la oferta.
- Licencia de conexión al SIL.
- Software de conexión al sistema de trazabilidad de las muestras.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

o Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

o Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

o Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.

o Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital como, por ejemplo:

- Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
- Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.



o Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

## **5.-OTROS**

El adjudicatario deberá proveer de los siguientes equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este procedimiento:

- Filtro doble para el microscopio de fluorescencia Texas red y FITC.
- Un Microscopio óptico bicabestal de coobservación de 2 usuarios, con enfoque macro y micrométrico. Revolver quíntuple con objetivos de intercambio manual de: 2X, 4X, 10X, 20X y 40X.
- Un Microtomo semiautomático de rotación vertical con retracción, con control digitalizado por microprocesador de la mayoría de las funciones de trabajo, incluido desbastado y avance, excepto la función manual de corte. Específico para cortes en parafina. Deberá ir acompañado de un baño de flotación para la extensión de cortes de parafina.
- El adjudicatario se encargará del mantenimiento del destilador de agua necesario para el buen funcionamiento de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ.

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.

Será a cargo del adjudicatario el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, 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 desecho, reutilización de envases, etc.



En cualquier caso, se dispondrá del método de segregación en origen adecuado para cada material, que en ningún caso sea desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir de forma general con la legislación vigente y en concreto con el RD 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y el RD 1591/20019 por el que se regulan los productos sanitarios.

## **6.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DEL HOSPITAL.**

1. Los adjudicatarios deberán integrar los equipos cedidos, con los sistemas de información disponibles en el Hospital Universitario del Sureste (DICOM Y Mensajería HL7), estando a su cargo los costes que supongan está operativa incluyendo el diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas. Estas integraciones deberán mantenerse en caso de cambios de los sistemas de información del Hospital Universitario del Sureste y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo de vigencia del contrato.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. El/Los adjudicatarios, como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas HIS/VNA, que el hospital considere oportuno. Los costes derivados de la conexión a los sistemas HIS/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario y deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.

## **7.- COMPATIBILIDAD CON LAS INSTALACIONES FÍSICAS DEL HOSPITAL.**

Todos los equipos deberán ser plenamente compatibles con las instalaciones físicas y la infraestructura existente en el hospital. La empresa licitadora deberá garantizar que los equipos propuestos se integren adecuadamente sin necesidad de realizar modificaciones significativas en las instalaciones actuales. Además, se debe proporcionar documentación técnica detallada que respalde esta compatibilidad, así como asumir los costes asociados a cualquier ajuste menor que sea necesario para garantizar su correcto funcionamiento.





Fdo. Paloma Casado Durández  
Directora– Gerente  
Hospital Universitario del Sureste



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036852820905498243908**

## ANEXO I – LISTADO IMPRESCINDIBLE DE ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC)

1	Actina Musculo liso	33	CD34	65	EGFR	97	MUC-1
2	Actina total HHF-35	34	CD4	66	Epstein-Barr Virus	98	MUC-2
3	Alpha-1-Antitrypsin	35	CD43	67	ER alpha	99	MUM1 Protein
4	Alpha-1-Fetoprotein	36	CD44	68	ERG	100	Myc
5	AMACR	37	CD45 LCA	66	Miogenina	101	Myeloperoxidase
6	Amyloid A	38	CD5	70	Synaptofisina	102	Neurofilament Protein
7	Antígeno de membrana epitelial	39	CD56	71	Gastrin	103	Neuron Specific Enolase
8	BCL2	40	CD57	72	Gata-3P	104	OCT3/4
9	BCL6	41	CD68	73	GCDFP-15	105	P-40
10	BerEp4	42	CD7	74	Glial Fibrillary Acidic Protein	106	P53
11	Beta-Catenin	43	CD79	75	GLUT-1	107	P63
12	BSAP	44	CD8	76	Glycophorin	108	Pax8
13	CA 125	45	CD99	77	Helicobacter pylori	109	Placental Alkaline Phosphatase
14	CA 19.9	46	CDX-2	78	Hepatocyte	110	PMS2
15	Calcitonina n	47	CEA	79	Herpes Simplex	111	Pneumocystis Jiroveci
16	Caldesmon	48	Chorionic Gonadotropin	80	HHV-8	112	PRAME
17	Calretinin	49	Chromogranin A	81	HMB45	113	Progesterone Receptor
18	CAM 5.2	50	CKIT(CD117)	82	IgA	114	Prostate Specific Antigen
19	CAIX	51	COLLAGEN IV	83	IgD	115	PTEN
20	CD10	52	Cyclin D1	84	IgG	116	receptor androgenos
21	CD138	53	Cytokeratin 17	85	IgM	117	Renal Cell Carcinoma Marker
22	CD15	54	Cytokeratin 18	86	Inhibin	118	S100
23	CD19	55	Cytokeratin 19	87	Insulin	119	Smooth Muscle Myosin HC
24	CD1a	56	Cytokeratin 20	88	Kappa	120	Synaptophysin
25	CD2	57	Cytokeratin 34BE12	89	Ki-67	121	TDT
26	CD20	58	Cytokeratin 5/6	90	Lambda	122	Thyroglobulin
27	CD21	59	Cytokeratin 7	91	Mammaglobin	123	TTF-1
28	CD23	60	Cytokeratin AE1/AE3	92	Mast Cell Tryptase	124	Vimentin
29	CD246 ALK	61	Cytomegalovirus	93	Melan-A	125	Von Willebrand Factor
30	CD3	62	D2-40	94	MLH1	126	Wilm's Tumor Protein
31	CD30	63	Desmin	95	MSH-2	127	
32	CD31	64	E-Cadherin	96	MSH-6		

## ANEXO II – LISTADO IMPRESCINDIBLE DE ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOFLUORESCENCIA (II).

FITC Albumin  
FITC C1q  
FITC C3  
FITC C4  
FITC Fibrinogen  
FITC IgA (Inmunoglobulina A)  
FITC IgG (Inmunoglobulina G)  
FITC IgM (Inmunoglobulina M)  
FITC Kappa  
FITC Lambda

ANEXO III – LISTADO IMPRESCINDIBLE DE TINCIONES ESPECIALES.	MATERIAL NEXUS
Hierro	209012
Azul Alcian pH 2.5	209014
Rojo Congo	201255
AFB (Acid Fast Bacteria)	209017
Fibras Elásticas	213953
Giemsa	213962
PAS (Periodic Acid Schiff)	209019
Tricromico de Gomori Verde	214260
Mucicarmin	211026
Azul Alcian/PAS	213954
Alfa Amilasa	209013
PAS Verde	214242
Tricrómico de Masson	205126
Grocott Plata Metenamina	209015
Azul Alcian/PAS/Hematoxilina	213964
Reticulina/Nuclear Fast Red	213965
Membrana Basal de Jones (PAS-M)	213939
Warthin Starry	218089
Reticulina	209010
Gram Yellow	213973
Hierro Coloidal	209011
Orceina	215131
Jones' Basement Membrane (PAS-M) H & E Stain	213961

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036852820905498243908**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036852820905498243908**

