

EXPTE: A/SUM-0156052/2025

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA TINCIÓN BÁSICA DE HEMATOXILINA-EOSINA Y LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO POR INMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

1

### **1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD**

#### **1.-Objeto:**

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario para la realización automatizada de técnicas de tinción básica de hematoxilina/eosina, histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, farmacodiagnóstico por inmunohistoquímica de HER2 y PDL1 y estudios de hibridación in situ, así como todos los equipos necesarios para realizar dichas técnicas, en régimen de cesión-comodato al servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Móstoles.

El contrato también incluye la instalación, el mantenimiento integral y soporte técnico necesario durante la vigencia del mismo de los dispositivos necesarios para el desarrollo de un sistema integral de trazabilidad, compatible con el LIS del servicio (VitroPath, versión 1.18.01R17, y Anapath) y con el resto de equipos de trabajo del laboratorio.

El contrato se estructura en cuatro lotes diferenciados de acuerdo a las especificaciones a continuación descritas. La empresa licitadora tiene la obligación de instalación de los equipos, mantenimiento, formación y cumplimiento con el cuidado medioambiental y de seguridad laboral según legislación vigente.

Las determinaciones estimadas para 12 meses, desglosadas por lotes, son las siguientes:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	<b>Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada</b>	<b>70.000</b>
Lote 2	<b>Histoquímica</b>	<b>3.000</b>
Lote 3	<b>Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ</b>	<b>10.350</b>
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50
Lote 4	<b>Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)</b>	<b>325</b>
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

## 2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 2.1 Especificaciones generales

Cualquier kit de tinción, anticuerpo, sonda de hibridación, u otro reactivo de la oferta que no proporcione los resultados óptimos para el diagnóstico, deberá ser sustituido por la empresa adjudicataria por otros existentes en el mercado que se ajusten al criterio técnico de los responsables del servicio de anatomía patológica. Los gastos derivados serán por cuenta de la empresa adjudicataria en cuestión.

Será obligación de cada empresa adjudicataria la actualización de los anticuerpos ofertados, sondas o reactivos en general, incluyendo cualquier innovación que suponga una mejora sensible o mejore la calidad de los resultados. Los costes de dichas mejoras serán a cargo de cada empresa adjudicataria.

Todos los calibradores, controles, diluyentes, soluciones de limpieza, etc. necesarios para el funcionamiento de los equipos, serán suministrados sin cargo.

La homogeneidad de los lotes de reactivos y calibradores deberá estar garantizada durante el máximo tiempo posible. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores...) deberá contar con la caducidad adecuada que, en ningún caso, podrá ser inferior a 6 meses desde la fecha de la entrega en el laboratorio.

3

## **2.2 Determinaciones analíticas:**

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido tras el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

La oferta se realizará según el modelo de “precio por determinación”, de modo que sólo se podrá facturar el reactivo o kit principal, y el resto de componentes necesarios para la realización de la prueba se tramitarán sin cargo.

## **2.3 Equipos (cesión de equipos, instalación, mantenimiento y retirada):**

La empresa licitadora debe garantizar la instalación de equipos nuevos con una versión actualizada de los mismos y en número adecuado para las determinaciones solicitadas en cada apartado.

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

La instalación de los aparatos necesarios para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 30 días contados desde la firma del contrato, y la implantación del sistema de trazabilidad no excederá de 3 meses. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital y del Servicio de Informática en lo relativo a las integraciones, para ello se enviará toda la documentación técnica de los equipos y los posibles requisitos de instalación.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previa a la entrega del reactivo y cumpliendo la legislación vigente de puesta en servicio de las máquinas (RD 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas).

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

Los aparatos cedidos por cada empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema. Las empresas adjudicatarias deberán garantizar y facilitar la conexión con el sistema de trazabilidad.

Todos los calibradores, controles, diluyentes, soluciones de limpieza, etc., necesarios para el funcionamiento de los equipos, serán suministrados sin cargo. Se facilitarán las fichas técnicas en la licitación y el adjudicatario también las fichas de seguridad cuando les sean requeridos por la Unidad de Contratación.

Se debe garantizar la homogeneidad de los lotes de reactivos y calibradores.

Si las empresas adjudicatarias propusieran durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, ésta requerirá la comunicación a la Unidad de Contratación y la conformidad del responsable del contrato. Todos los costes serán a cargo del adjudicatario.

Cualquier cambio o sustitución de los equipos precisa la autorización de la retirada del existente por parte de la Dirección de Gestión y SSGG del Hospital, y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a entregar.

- **MANTENIMIENTO:**

El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos cedidos. No generará cargo adicional al Hospital y deberá estar contemplado en el precio ofertado

**Mantenimientos Preventivo**

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo etc.) y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Servicio Técnico del Hospital.

El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos cedidos. No generará cargo adicional al Hospital y deberá estar contemplado en el precio ofertado

### **Mantenimientos Correctivo**

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato a coste cero, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Servicio Técnico del Hospital. Este mantenimiento será a coste cero para el Hospital

No se incluyen las reparaciones o reposiciones de elementos o equipos ni averías producidas como consecuencia de un mal uso.

El tiempo de respuesta en caso de avería será como máximo de 24 horas naturales y su tiempo de resolución máxima de 72 horas naturales. La disponibilidad del equipo será de al menos el 98% en horario laboral de 08:00 a 15:00 horas.

Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo antes de la instalación de los equipos, el cual deberá ser aprobado por el servicio de Ingeniería y mantenimiento del Hospital. Deberá contemplar también informes en soporte informático para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015.

### **Mantenimiento técnico-legal**

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

### **Actualizaciones de software.**

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

### **Asistencia técnica telefónica:**

El primer nivel de asistencia será la telefónica. Dicha asistencia deberá estar disponible telefónicamente entre las 08:00 y las 17:00 horas, de lunes a viernes, ininterrumpidamente.

Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día. En algunos casos podrá acordarse la asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Personal técnico de contacto y cualificación.

- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.

Tiempo de respuesta:

En el caso de que sea necesario el desplazamiento de un técnico al centro, éste se debe producir en un tiempo máximo de un día laborable desde la comunicación de la avería.

En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el Hospital debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 24 horas.

Para aquellas averías de analizadores u otros equipos que se prevea no se puedan resolver en los plazos máximos establecidos, se deberá instalar un equipo de idénticas prestaciones para sustituir al averiado.

En caso de reparación de los equipos, si aquella no pudiera realizarse en el Hospital o supone la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos por otros durante el tiempo que dure la reparación.

Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán a cargo del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras. El incumplimiento de estos plazos será objeto de penalización conforme lo que se establece en el cuadro de características del pliego de cláusulas administrativas.

El adjudicatario se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de una avería. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

## **2.4 Soporte técnico e informático:**

Los sistemas automatizados de HE, histoquímica, inmunohistoquímica/hibridación in situ cedidos, deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL). La cuota de conexión al SIL será a cargo de cada empresa adjudicataria de cada lote.

Todo lo necesario para la reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Se aportarán en la oferta las necesidades y calendario de mantenimientos preventivos de los equipos, especificando cuáles competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido en los mismos.

Con respecto al tiempo de respuesta a averías/incidencias, la presencia física del servicio técnico no debe ser superior a 24 horas, de lunes a viernes, excepto festivos.

La empresa adjudicataria se encargará de la instalación y mantenimiento de los equipos (hardware/software) durante la vigencia del contrato.

#### **4. Descripción de los lotes:**

7

##### **LOTE 1: TINCIÓN BÁSICA DE HEMATOXILINA-EOSINA AUTOMATIZADA.**

Este lote incluye: el equipamiento en régimen de cesión con mantenimiento, así como el suministro de todos los reactivos y fungibles necesarios para realizar de manera automatizada la tinción básica con hematoxilina-eosina de los cortes histológicos del tejido fijado en formol e incluido en parafina.

Se precisa acreditar una tinción con un óptimo grado de contraste de los distintos elementos celulares (membranas, núcleos, características del citoplasma) y extracelulares, que se mantenga estable desde la primera hasta la última tinción. También un montado y secado de las muestras de alta calidad. Esto, además de facilitar el trabajo actual en el diagnóstico, es imprescindible de cara a una eventual digitalización en el futuro de las muestras.

Se debe garantizar la integración con el SIL existente en el servicio, así como con el sistema de trazabilidad que se pondrá en funcionamiento a la firma de este contrato.

Se requiere aportar un manual de instrucciones y mantenimiento del aparato en castellano, así como garantizar la formación a cargo de la empresa licitadora del personal técnico encargado de la utilización del equipo.

El equipo realizará de manera totalmente automática todo el proceso de estufado, desparafinado, tinción, montaje del cubreobjetos y secado, quedando las preparaciones listas para su entrega al patólogo a la salida del equipo.

Debe permitir la carga continua del aparato, dar prioridad a muestras urgentes en caso de necesidad y permitir seleccionar varios protocolos diferentes simultáneamente.

Tendrá un rendimiento de al menos 200 portaobjetos/hora.

Cada portaobjetos irá identificado con una etiqueta. El sistema debe leer las etiquetas, obteniendo de las mismas la información relativa al inicio y la finalización de la técnica.

Los consumibles serán preenvasados en formatos listos para cargar (que no precisen manipulación previa a la carga en el equipo), fáciles de utilizar y que garanticen la homogeneidad del producto (y por tanto de la tinción) desde el inicio hasta el fin de su utilización.

Debe permitir conocer los niveles de los reactivos en uso, así como la fecha de caducidad adecuada de los mismos.

Se debe garantizar una adecuada separación y eliminación de residuos acorde a la legislación vigente. También deberá contar con un sistema de extracción de los vapores/gases generados durante el ciclo de trabajo.

Equipo de fácil manejo y limpieza.

Debe incluirse impresora de las etiquetas, así como la tinta utilizada por la misma, para identificar los portaobjetos a teñir, en caso de que el equipo no realice esta función de etiquetado.

Debe incluirse un SAI que garantice un mínimo de 15 minutos de alimentación en caso de fallo del suministro eléctrico.

La empresa adjudicataria incorporará las modificaciones y/o mejoras tecnológicas que pudieran surgir en el periodo de vigencia del contrato, sin coste adicional, previo aviso y conformidad del servicio de Anatomía Patológica y la dirección del hospital.

## **LOTE 2: HISTOQUÍMICA:**

Este lote incluye tanto el equipamiento en régimen de cesión como el suministro de todos los reactivos y fungibles necesarios para realizar las técnicas de tinciones histoquímicas abajo relacionadas.

Se precisa acreditar una tinción con un óptimo grado de contraste y que se mantenga estable desde la primera hasta la última determinación realizadas por el equipo.

A) Se solicita un panel mínimo de 17 tinciones distintas, que debe incluir:

- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- Azul Alcian (pH 2,5).
- Giemsa.
- Gram.
- Hierro (Perls).
- Hierro Coloidal.
- Mucicarmina.
- Orceína / tinción de elásticas.
- PAS / alcian.
- PAS / diastasa.
- Plata metenamina de Grocott.
- Plata metenamina de Jones.
- Reticulina.
- Rojo Congo.
- Tinción para bacilos ácido-alcohol-resistentes (Ziehl-Neelsen).
- Tinción de Warthin-Starry.
- Tricrómico de Masson.

En caso de no disponer de alguna de las técnicas enumeradas, de manera excepcional, se podría sustituir una técnica del listado por el correspondiente kit para su realización manual.

En caso de necesidad del servicio, se podrán solicitar nuevas técnicas, no enumeradas en el listado anterior y compatibles con el equipo, sin que esto suponga un cambio en las condiciones del contrato.



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.

Cada kit ofertado deberá llevar una ficha técnica con toda la información del producto, incluyendo fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.

9

B). El equipamiento deberá tener al menos las siguientes características:

B.1. Teñidor:

- El equipo tendrá capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas, homogéneas y optimizadas, incluidos el desparafinado y rehidratación.
- Debe poder calentar las preparaciones de forma individual hasta 60°C si el producto lo requiere, con diferentes condiciones de temperatura en cada posición.
- Los sistemas deben presentar una configuración que permita la programación de los protocolos de forma flexible e individual.
- Deberá ser capaz de reconocer los reactivos directamente por etiquetas con código QR o código de barras, sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados, obteniendo información sobre la cantidad de reactivo restante y la fecha de caducidad.
- Debe permitir conocer los niveles de los reactivos en uso.
- Capacidad de conexión bidireccional al sistema actual informático del Servicio de Anatomía Patológica (Vitropath y Anapath) que permita realizar las peticiones desde cada puesto de trabajo e incluirlo en la trazabilidad de la muestra.
- Los sistemas presentarán un mantenimiento simple en su manipulación por los técnicos y un sistema de autolimpieza interna, recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo de modo que el personal técnico del laboratorio en ningún momento tenga contacto con los mismos y evitando producir derramamientos o riesgo de toxicidad. El equipo debe contar con sistema de extracción de los vapores/gases generados durante el ciclo de trabajo.
- La gestión de residuos deberá adecuarse a la normativa Autonómica y Nacional sobre Medio Ambiente. Se debe aportar una ficha técnica que lo acredite.

B.2. Impresora de etiquetas 2D mediante sistema de código de barras, en caso de que el teñidor no realice la función de etiquetado. Se incluye en el precio el suministro de etiquetas y tinta para la misma.

B.3 Unidad de suministro eléctrico (SAI), con una duración mínima de 15 minutos en caso de fallo de suministro eléctrico.

### **LOTE 3: INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU**

10

Este lote incluye tanto el equipamiento en régimen de cesión con mantenimiento, como el suministro de todos los reactivos y fungibles necesarios para realizar las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia e hibridación in situ.

Se incluirán con cargo los Kits de visualización que permitan obtener la máxima calidad en sensibilidad y amplificación y sin cargo el resto de componentes necesarios para la realización de cada una de las técnicas, desde el desparafinado hasta el resultado final.

La adjudicación de este lote lleva asociada la implementación de un sistema de trazabilidad de muestras en el laboratorio de Anatomía Patológica.

La oferta incluirá las características del anticuerpo primario, siendo imprescindible que correspondan al clon solicitado en caso de que esté especificado. Se ofertarán preferentemente anticuerpos prediluidos. En cualquier caso, la empresa adjudicataria deberá presentar un escrito con la indicación clara del clon, forma de presentación (concentrado o prediluido) y documento con indicación sobre la dilución en la que se obtiene una tinción adecuada.

El catálogo básico de pruebas requeridas se expone en una tabla anexa.

Si durante el periodo de vigencia del concurso surgen anticuerpos no contemplados en la tabla anexa, la empresa adjudicataria se compromete a su suministro sin cambiar las condiciones del contrato. Los anticuerpos ofertados que no proporcionen los resultados óptimos para el diagnóstico serán sustituidos por otros existentes en el mercado, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

Los anticuerpos deben estar validados para material fijado en formol e incluido en parafina, para uso en citología y para tejido fresco congelado en el caso de las pruebas de inmunofluorescencia.

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

La presentación de los anticuerpos será en formato listo para usar, de fácil manejo y carga en el equipo.

Deberán contar con aprobación CE.

En el caso de las sondas FISH deben asegurar una señal de fluorescencia que evite la señal de fondo, facilitando la interpretación del resultado.

La caducidad en el momento de la entrega será de al menos 6 meses (salvo que alguno de los componentes por su naturaleza precisase de un tiempo de caducidad menor).

Con posibilidad de añadir nuevas sondas al catálogo en caso de necesidad o de sustitución de las que se oferten inicialmente por aparición de mejoras sobre las actuales, contando siempre con la adecuada acreditación de la CE y sin cambiar las condiciones del presente contrato.

Eventualmente, se pueden sustituir las sondas no disponibles para un licitador por la derivación de la determinación a un centro acreditado de referencia con unos plazos de respuesta inferiores a 10 días, sin que esto suponga un coste adicional ni un cambio en las condiciones del presente contrato.

#### A) Equipos:

##### ❖ Inmunoteñidor, con las siguientes características:

- El equipamiento ofertado deberá permitir realizar al menos 60 determinaciones inmunohistoquímicas simultáneas por ciclo de trabajo (entendiéndose por ciclo de trabajo el tiempo transcurrido desde la inclusión de las muestras en el aparato para la puesta en marcha y su extracción, tras la finalización completa del trabajo, listas para montar y entregar al patólogo) y permitirá completar el ciclo de trabajo dentro de la jornada habitual de 8 a 15 horas.
- Capacidad de carga mínima de 40 portaobjetos en un mismo ciclo de trabajo.
- Sistema automático programable para la realización de técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, con independencia de la posición de la muestra en el equipo.
- Sistema automático/semiautomático (semiautomático: mínima automatización con protocolo de uso) programable para la realización de técnicas de hibridación in situ, con independencia de la posición de la muestra en el equipo.
- Tiene que permitir la selección de protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Debe realizar el proceso completo, incluyendo desparafinado de la muestra, recuperación antigénica, inmunotinción y contraste con HE.
- Sistema abierto que permita el uso de anticuerpos de diferentes casas comerciales.
- Sistema de identificación de portas y envases de reactivos mediante códigos QR o códigos de barras.
- Sistema de programación mediante ordenador con capacidad de conexión al sistema actual informático del Servicio de Anatomía Patológica (Vitropath y Anapath). Conexión directa que

permita realizar las peticiones desde cada puesto de trabajo y la inclusión en la trazabilidad de la muestra.

- Posibilidad de conocer el nivel de reactivos y seguimiento de consumos.
  - Capacidad de procesamiento de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina, así como muestras de citología.
  - La gestión de residuos deberá adecuarse a la normativa Autonómica y Nacional sobre Medio Ambiente. Se debe aportar una ficha técnica que lo acredite.
  - Debe ser compatible con el sistema integral de gestión de la unidad.
- ❖ Impresora de etiquetas, tinta de impresión y etiquetas de identificación de las preparaciones. Serán compatibles con el sistema integrado de gestión y trazabilidad.
- ❖ Unidad de suministro eléctrico (SAI), con una duración mínima de 15 minutos en caso de fallo de suministro eléctrico.
- ❖ Microscopio de fluorescencia: equipo de imagen fluorescente que permita la captura de las imágenes de inmunofluorescencia directa e hibridación in situ fluorescente y su análisis posterior.
- Deberá incluir:
- Un microscopio motorizado, una cámara digital monocroma y el software necesario para la captura de imágenes de alta calidad, así como herramientas de análisis para su interpretación.
  - El revolver de filtros habrá de ser motorizado y controlado desde el software de análisis para la obtención de imágenes combinadas con fluorocromos superpuestos en un mismo campo, la configuración de filtros debe incluir DAPI y los filtros necesarios para la misma longitud de onda de excitación y emisión que las sondas suministradas.
  - Revólver séxtuple con objetivos de óptica plana de 4x, 10x, 20x, 40x, y 60/63x y 100 x Oil (estos dos últimos planfluorita o planApo).
  - El sistema debe permitir captura de diferentes capas en el eje Z dentro de un mismo campo (Z-stack), para poder captar diferentes imágenes en distintos planos y su posterior proyección en una sola imagen. Esta función deberá estar controlada desde el software de análisis.
  - El sistema debe incluir una estación de trabajo y almacenamiento de casos que se analicen durante el vigente concurso

#### B) Catálogo de anticuerpos y sondas de hibridación:

### B.1. Anticuerpos para inmunofluorescencia e inmunohistoquímica.

- Ver los relacionados en el anexo a este documento.

### B.2 Sondas de hibridación fluorescente (FISH) / SISH:

- HER2 (17q12) sonda de amplificación dual color.
- BCL2 (18q21) sonda de translocación dual color break apart.
- BCL6 (3q27) sonda de translocación dual color break apart.
- MYC (8q24) sonda de translocación dual color break apart.
- MDM2 (12q15) sonda de amplificación dual color.

### B.3 Sondas de hibridación cromógenas (CISH)

- EBV (EBER)
- Cadenas ligeras Kappa
- Cadenas ligeras Lambda.

### C) Sistema de trazabilidad:

Que incluya los equipos necesarios (hardware y software) para la completa trazabilidad de las muestras en el laboratorio, desde su registro hasta el archivo, con las siguientes especificaciones:

- Generar un único código para cada tipo de estado de la muestra (hoja de petición, envase, casete, portaobjetos) que identifique de forma unívoca la muestra con el caso.
- Tener la capacidad de rastrear envases, casetes/bloques de parafina y portaobjetos mediante el código 2D o QR generado en el registro, asociado al caso.
- Debe permitir la solicitud de peticiones desde el SIL del laboratorio, así como desde los puestos de trabajo de los facultativos siendo registradas de forma automática en una base de datos única.
- 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 del caso, tallado / estudio macroscópico, procesamiento, creación de bloques de parafina, microtomía, tinción básica HE, entrega de cristales, petición de estudios complementarios (de cualquier naturaleza), informe diagnóstico y 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 cada caso.
- Incluir verificaciones automáticas de cada paso del proceso.
- Ser capaz de aceptar modificaciones y adaptaciones.
- Ser capaz de registrar la carga de trabajo por usuario en un tiempo determinado o en relación a un caso concreto.
- Generar y realizar un seguimiento completo del caso.
- El sistema debe permitir generar un informe escrito configurable.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
- El precio debe incluir: una impresora automática de casetes con conexión LIS y capacidad mínima de carga de 200 casetes e impresora de etiquetas para portaobjetos (para la tinción primaria de citología y estudios intraoperatorios que no estén incluidos en el equipo del lote 1), así como el suministro de la tinta y etiquetas utilizadas por la misma.

Se solicitan los siguientes puntos de seguimiento y control, mediante lectura de códigos de barras asignados a la muestra y/o puntos informáticos, así como las impresoras de etiquetas para portaobjetos y casetes que sean necesarias.

- Un punto de control en el registro de muestras.
- Cuatro puntos de control en las mesas de tallado.
- Un punto de control en el procesador.
- Tres puntos de control en la estación de bloques de parafina.
- Seis puntos de control en microtomía.
- Un punto de control en la tinción de hematoxilina-eosina.
- Un punto de control de técnicas histoquímicas.
- Un punto de control de técnicas inmunohistoquímicas e hibridación in situ.
- Un punto de control de técnicas moleculares.
- Un punto en control previo a la entrega de muestras al médico responsable.
- Un punto de control por cada puesto de trabajo de los patólogos y residentes (11).
- Un punto de control para citología (procesado/tinción).
- Un punto de control por cada puesto de trabajo de citotécnicos (2).
- Un punto de control de corte en congelación (estudios intraoperatorios).

- Un punto de control en el archivo de cristales.
- Un punto de control en el archivo de bloques.

Por parte del licitador se deberá facilitar la “declaración de conformidad” que acredite la compatibilidad del sistema de trazabilidad que se incluye en la oferta con entornos VMWare y los estándares de comunicaciones y de integración (HL7, Webservice,...), así como software base (SO, SGBDR, antivirus,..) que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Dirección General de Salud Digital, para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes. Igualmente, el adjudicatario, tendrá que acreditar que cumple con el esquema nacional de seguridad por entidad autorizada.

El licitador deberá detallar en su oferta las necesidades de infraestructura de soporte hardware para este sistema de trazabilidad, que deberá garantizar la continuidad de servicio, al objeto de que el hospital, pueda evaluar estos requerimientos técnicos, dimensionamiento del servidor y necesidades de almacenamiento, y confirmar la disponibilidad de esta infraestructura requerida en la Plataforma de virtualización disponible en el Hospital (Plataforma VMWARE), y que el Hospital se hará cargo de suministrar. En su defecto, o si el hospital no aprueba los requerimientos del Sistema, el adjudicatario será quién se hará cargo de suministrar esta infraestructura requerida.

El resto de elementos y componentes adicionales para la implantación y correcto funcionamiento del sistema de trazabilidad los tendrá que suministrar el adjudicatario.

Se indicará la compatibilidad de este sistema de trazabilidad y los equipos periféricos que lo componen, con la solución antivirus institucional en uso en el Hospital (Panda). En su defecto el adjudicatario aportará la solución antivirus compatible para garantizar la disponibilidad de una solución de seguridad en este sistema.

Deben tener en cuenta las empresas licitadoras que, en función del equipamiento del servicio resultante del presente contrato, se pueden requerir soluciones de adecuación del espacio que afecten a la ubicación de los equipos y de los puntos de control de la trazabilidad.

#### **LOTE 4. FARMACODIAGNÓSTICO (HER2, PDL1)**

Estos anticuerpos forman parte de las técnicas de inmunohistoquímica, pero por sus características especiales inherentes a los requisitos que implica el farmacodiagnóstico y el tratamiento farmacológico posterior, se especifican de forma individual.

Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de estas técnicas de inmunohistoquímica en un sistema automático, con inclusión del anticuerpo primario y del sistema de visualización.

Deben tener aprobación CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama (HER2) y pulmón (PDL1).

En caso de no ser compatibles con el equipamiento ofertado en el lote 3, deberá asegurar la cesión del equipo, material y fungibles mínimos necesarios para la realización de al menos 10 determinaciones semanales.

16

Con posibilidad de añadir nuevos kits al catálogo en caso de necesidad o de sustitución de las que se oferten inicialmente por aparición de mejoras sobre las actuales, contando siempre con la adecuada acreditación de la CE y sin cambiar las condiciones del presente contrato.

### **3 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO**

**3.1** El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

**3.2** Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica, de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

**3.3** El adjudicatario deberán aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).

**3.4** El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea para su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

### **3.5 AVERIAS**



El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

### 3.6 FORMACIÓN

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

### 3.7 NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifican los Reglamentos 2027/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008. En cuanto a la gestión de los envases y residuos de envases se estará a lo establecido en la Directiva (UE) 2018/852 por lo que se modifica la Directiva 94/62/CE, así como a lo establecido en el Real Decreto 1055/2022 de 27 de diciembre de envases y residuos de envases.

Vº Bº

**DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2025.06.17 16:08

**Manuel GALINDO GALLEGO**

**RESPONSABLE DEL SERVICIO**

**DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**

Firmado digitalmente por: MEIZOSO LATOVA TELMA  
Fecha: 2025.06.17 14:08

**Telma MEIZOSO LATOVA**

## ANEXO 1

### Relación de anticuerpos requeridos de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia. Lote 3

Aquellos de los que no disponga la empresa licitadora, se comprometerá a adquirirlos de un tercero para el suministro a nuestro servicio, sin coste adicional (al precio unitario adjudicado en el presente concurso) y con idénticas condiciones.

18

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL P16
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI CD7
ANTICUERPO MONOCLONAL CD38
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI CD56
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI MLH1
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI MSH2
ANTICUERPO MONOCLONAL CD23
ANTICUERPO MONOCLONAL CD61
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI P53
ANTICUERPO POLICLONAL CONEJO IGG
ANTICUERPO MONOCLONAL CROMOGRANINA A
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI CD79A
ANTICUERPO POLICLONAL CADENA LIGERA KAPPA
ANTICUERPO POLICLONAL HCG GONADOTROPINA CORIÓNICA
ANTICUERPO MONOCLONAL CD117/C-KIT
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOMEGALOVIRUS
ANTICUERPO MONOCLONAL GLICOFORINA A
ANTICUERPO MONOCLONAL BETA CATENINA

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL CICLINA D1
ANTICUERPO MONOCLONAL P27
ANTICUERPO LEUCOCITARIO COMÚN LCA CD45
ANTICUERPO MONOCLONAL CD20
ANTICUERPO MONOCLONAL CD43
ANTICUERPO MONOCLONAL CD15
ANTICUERPO MONOCLONAL VIMENTINA
ANTICUERPO MONOCLONAL DESMINA
ANTICUERPO POLICLONAL PROTEÍNA S-100
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA AE1/AE3
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTÍGENO MEMBRANA EPITELIAL (EMA)
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO
ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR ESTRÓGENOS
ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR PROGESTERONA
ANTICUERPO MONOCLONAL PROLIFERACIÓN CELULAR KI67-MIB1
ANTICUERPO POLICLONAL RB A HU IGA FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RBA HU IGM FITC
ANTICUERPO MONOCLONAL CD34
ANTICUERPO MONOCLONAL CD3
ANTICUERPO MONOCLONAL CD5
ANTICUERPO MONOCLONAL CD68 MACROFAGOS KP1
ANTICUERPO MONOCLONAL BCL2
ANTICUERPO MONOCLONAL MELAN-A

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 5/6
ANTICUERPO MONOCLONAL HEPATOCITOS
ANTICUERPO MONOCLONAL BCL6
ANTICUERPO MONOCLONAL CALCITONINA
ANTICUERPO MONOCLONAL TIROGLOBULINA
ANTICUERPO MONOCLONAL CD31
ANTICUERPO MONOCLONAL CD10
ANTICUERPO MONOCLONAL FACTOR DE TRANSCRIPCIÓN TIROIDEA TTF1
ANTICUERPO MONOCLONAL CD4
ANTICUERPO MONOCLONAL CD8
ANTICUERPO POLICLONAL TDT
ANTICUERPO MONOCLONAL CD 99
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 18
ANTICUERPO MONOCLONAL P63
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTÍGENO ASOCIADO AL MELANOMA HMB-45
ANTICUERPO MONOCLONAL CALRETININA
ANTICUERPO MONOCLONAL RACEMASA
ANTICUERPO MONOCLONAL WT1
ANTICUERPO MONOCLONAL CD1A
ANTICUERPO MONOCLONAL MSH6
ANTICUERPO MONOCLONAL PMS2
ANTICUERPO POLICLONAL C3
ANTICUERPO MONOCLONAL SINAPTOFISINA

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL CD30
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 20 (CK20)
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 7
ANTICUERPO MONOCLONAL ONCOPROTEINA BCL-2
ANTICUERPO MONOCLONAL AMILOIDOSIS A
ANTICUERPO MONOCLONAL CA 125
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 8/18
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 20
ANTICUERPO MONOCLONAL E-CADHERINA
ANTICUERPO MONOCLONAL CD79A
ANTICUERPO MONOCLONAL P120 CATENINA
ANTICUERPO MONOCLONAL P57
ANTICUERPO MONOCLONAL CD15
ANTICUERPO MONOCLONAL ACTINA MÚSCULO LISO
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA BÁSICA (AE3)
ANTICUERPO POLICLONAL CADENA LIGERA LAMBDA
ANTICUERPO MONOCLONAL FACTOR VIII
ANTICUERPO MONOCLONAL EPSTEIN BARR
ANTICUERPO MONOCLONAL PROTEÍNA P53
ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR FACTOR CRECIMIENTO EPIDERMICO
ANTICUERPO MONOCLONAL INHIBINA
ANTICUERPO MONOCLONAL CD138
ANTICUERPO MONOCLONAL CD44

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL GALECTINA
ANTICUERPO POLICLONAL HERPES SIMPLE TIPO 1
ANTICUERPO POLICLONAL MIELOPEROXIDASA
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 19
ANTICUERPO MONOCLONAL GLYPICAN 3
ANTICUERPO MONOCLONAL CALPONINA
ANTICUERPO MONOCLONAL MUM1
ANTICUERPO MONOCLONAL CD21
ANTICUERPO POLICLONAL ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)
ANTICUERPO POLICLONAL TIROGLOBULINA
ANTICUERPO POLICLONAL ALFA FETOPROTEÍNA
ANTICUERPO MONOCLONAL CITOQUERATINA 34BE12
ANTICUERPO MONOCLONAL TDT
ANTICUERPO MONOCLONAL FACTOR CRECIMIENTO DERIVADO PLAQUETAS (PDGF)
ANTICUERPO MONOCLONAL HERPES VIRUS 8 HHV-8
ANTICUERPO POLICLONAL CALCITONINA
ANTICUERPO POLICLONAL MIOGLOBINA
ANTICUERPO MONOCLONAL MIOSINA MUSCULO LISO
ANTICUERPO MONOCLONAL CD19
ANTICUERPO MONOCLONAL CD57
ANTICUERPO POLICLONAL GASTRINA
ANTICUERPO MONOCLONAL MUCINA 2
ANTICUERPO MONOCLONAL MUCINA 5AC

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO POLICLONAL IGM
ANTICUERPO POLICLONAL IGA
ANTICUERPO MONOCLONAL PAX5
ANTICUERPO MONOCLONAL MAMOGLOBINA
ANTICUERPO MONOCLONAL PODOPLANINA
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTÍGENO EPITELIAL BER-EP4
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CDX2
ANTICUERPO MONOCLONAL CD23
ANTICUERPO MONOCLONAL CARCINOMA RENAL
ANTICUERPO POLICLONAL CONEJO PROTEÍNA P40
ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR ANDRÓGENOS
ANTICUERPO MONOCLONAL NAPSIN A
ANTICUERPO MONOCLONAL PROTEÍNA NEUROFILAMENTOS
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN CD71
ANTICUERPO MONOCLONAL GATA-3
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN PAX-8
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN SOX-10
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT TREPONEMA
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN C-MYC
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN FACTOR XIIIa
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN OCT 3/4
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN GCDFP-15
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN CA 19-9

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN CA-125
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN CAIX
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN DOG-1
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN GFAP
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN SALL-4
ANTICUERPO POLICLONAL ANTI HUMAN SOX2
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN OCT-4
ANTICUERPO MONOCLONAL RABBIT-ANTI HUMAN GLUT-1
ANTICUERPO MONOCLONAL RABBIT-ANTI HUMAN CD163
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN H-CALDES MON
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN OCT2
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN HLA-DR
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN TYROSINASE
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN MDM2
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE IGG4
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN PDGFR-ALPHA
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN MIOGENINA
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN MYO-D1
ANTICUERPO MONOCLONAL MOUSE-ANTI HUMAN CDK4
ANTICUERPO MONOCLONAL STAT-6
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI PD-1
ANTICUERPO MONOCLONAL ALK
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgA/FITC



NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgG/FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgM/FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN C3c/FITC
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HUMAN EGFR
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- PRAME
ANTICUERPO MONOCLONAL CLAUDINA