

Nº DE EXPEDIENTE A/SUM-002861/2026: A P A PAPC Suministros de reactivos para técnicas de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Getafe.

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de reactivos de técnicas de tinción primaria, inmunohistoquímica (IHQ) e inmunofluorescencia directa (IFD), determinación inmunohistoquímica de HER2 (farmacodiagnóstico) y técnicas de hibridación in situ (ISH) con fluorescencia y cromogénica para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Getafe, que permitan obtener las determinaciones analíticas descritas en el punto 2 del presente pliego, así como el equipamiento necesario de utilización indispensable y conjunta para la realización de las técnicas descritas.

2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1.1 Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento 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.

2.1.2 El que las denominaciones no se consideren suficientemente precisas, no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

-Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).

-Puesta a disposición y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.

-Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Servicio de Anatomía Patológica, cuando se requiera.

-El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

-Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.

-Mantener íntegramente el equipamiento puesto a disposición, incluido las comunicaciones con el software del sistema informático del laboratorio (LIS) existente.

-Presentar manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

-La oferta también incluirá un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) para preservar todo el equipamiento puesto a disposición ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 30 minutos para una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.

-Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.

-Aportar todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de

Productos Sanitarios de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Tal y como se indica también en el apartado posterior, se deben también aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

-En el supuesto caso de la puesta en marcha de un nuevo equipo en el laboratorio y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento de este, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los controles, los calibradores y otros elementos necesarios, la formación del personal que use estos equipos y costes derivados de la integración en la estructura mecánica y funcional del Laboratorio. Será necesario la entrega de un informe detallado con un plan de validación y las pruebas realizadas en cada equipo previo a su puesta en funcionamiento.

-El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el lote de determinaciones analíticas ofertadas. El mantenimiento comprenderá las actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

-Tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito tanto al facultativo responsable del proceso como al facultativo responsable de calidad del Laboratorio.

-El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios, así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, sin gasto adicional para el hospital.

-El tiempo de respuesta y reparación de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio será de un tiempo máximo de 2 horas para la asistencia del técnico por teléfono, y de un tiempo máximo de 48 horas para resolver la avería.

-Toda la atención para la resolución de incidencias se deberá realizar en español.

-Si una avería supone la imposibilidad de informar los resultados durante más de 7 días, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa para la realización de las determinaciones analíticas afectadas por la avería siempre que cuente con el visto bueno del facultativo responsable de la técnica. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, el Hospital de Getafe podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

-En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

-Al finalizar el contrato con la Empresa adjudicataria, esta deberá hacerse cargo de la retirada del equipo proporcionado para el concurso.

2.1.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (12 meses).

2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Nº de Orden	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
Lote 1: Técnicas de tinción primaria, inmunohistoquímica (IHQ) e inmunofluorescencia directa (IFD), determinación inmunohistoquímica de HER2 (farmacodiagnóstico) y técnicas de hibridación in situ (ISH) con fluorescencia y cromogénica								
1	Tinción primaria hematoxilina-eosina	90.500	Determ. /año	0,60	0,72600	54.300,00	11.403,00	65.703,00
2	Técnicas inmunohistoquímica general e inmunofluorescencia	20.000	Determ. /año.	15,00	18,15000	300.000,00	63.000,00	363.000,00

3	Técnicas IHQ de HER2 (farmacodiagnóstico)	225	Determ. /año	80,00	96,80000	18.000,00	3.780,00	21.780,00
4	Técnicas FISH para HER2	41	Determ. /año.	190,00	229,90000	7.790,00	1.635,90	9.425,90
5	Técnicas CISH para EBER	65	Determ. /año.	36,00	43,56000	2.340,00	491,40	2.831,40

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	382.430,00	80.310,30	462.740,30

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS PRODUCTOS

3.1 GENERALES

A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos, sistemas, instrumentos y/o dispositivos principales y auxiliares solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria. Programa de formación: Inicial, del personal técnico y facultativo en las diferentes técnicas y manejo de los equipos. Continuado, durante la vigencia del contrato según necesidades específicas del Servicio.

El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto, el sistema ha de ser reconfigurable con las mínimas molestias para el usuario.

Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de separación de residuo tóxico peligroso (RTP), con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.

La calibración de los equipos aportados, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

Se deberá presentar 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, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

Los licitadores incluirán en su oferta el equipamiento necesario para realizar la técnica solicitada, y se harán cargo del mantenimiento del/los equipos durante la duración del contrato.

Los equipos contarán con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible. Incluirán dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico (SAI).

Deberán permitir un mantenimiento simple sin tener que limpiar accesorios internos diariamente.

El mantenimiento de los equipos, tanto preventivo como correctivo será por cuenta del adjudicatario, se comprometerá a resolver cualquier incidencia que interrumpa el normal funcionamiento en menos de 24 horas laborales.

Facilidad y accesibilidad para la realización de la técnica por el personal del laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica, así como soporte o formación técnica a dicho personal, por parte del adjudicatario.

La empresa adjudicataria colaborará con la realización anual de controles de calidad externos (ejemplo, controles moleculares para biomarcadores tumorales de la Sociedad Española de Anatomía Patológica- SEAP)

La empresa adjudicataria se comprometerá a la instalación y mantenimiento íntegro de los sistemas, instrumentos y/o dispositivos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.

3.2 TÉCNICAS DE TINCIÓN PRIMARIA, INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD), DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE HER2 (FARMACODIAGNÓSTICO) Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) CON FLUORESCENCIA Y CROMOGENICA EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

1-Incluye los reactivos y materiales necesarios para la realización de la tinción primaria de hematoxilina-eosina, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia directa, hibridación in situ (FISH y CISH) y determinación de HER2 por IHQ (farmacodiagnóstico). La técnica de IHQ permitirá el uso de todo el catálogo de anticuerpos de la empresa adjudicataria, así como de aquellos otros anticuerpos que, no estando en el catálogo de la misma, se consideren de uso necesario para la labor asistencial del Servicio de Anatomía Patológica.

2-Para asegurar la buena calidad de los resultados es necesario un buen tratamiento previo de la muestra, es decir una alta calidad preanalítica. Por ello, se requiere el suministro del equipamiento necesario para el correcto procesamiento de las muestras.

3.2.1 N° DE ORDEN 1 Tinción primaria hematoxilina-eosina

De cara a disponer de una tinción de hematoxilina-eosina homogénea y estandarizada, se requiere del suministro de un teñidor-montador que cumpla las siguientes características mínimas:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- La casa comercial adjudicataria deberá suministrar los reactivos de tinción de hematoxilina-eosina y montaje necesarios para su visualización por parte del patólogo – exceptuando alcohol, xileno y portaobjetos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- Realización del proceso íntegro de tinción desde el estufado al montaje de los portaobjetos.
- Robot de tinción y montaje automático para la tinción de hematoxilina-eosina y tinciones especiales.
- Equipo de sobremesa.
- Debe ser capaz de realizar la carga continua de cestillos/racks para la tinción y montaje. Deberá tener la posibilidad de realizar de manera simultánea otras técnicas de tinción diferentes y debe utilizar el mismo rack desde el principio del proceso (tinción) hasta el final del mismo (montaje de los portaobjetos).
- El equipo dispondrá de al menos 36 cubetas de reactivo.
- El teñidor debe contar tanto de estación de carga como de estación de descarga.
- Debe permitir la retirada de portaobjetos ya teñidos y montados en medio de una sesión de trabajo sin que afecte al resto de protocolos en funcionamiento.
- El teñidor debe poder usar cualquier reactivo de tinción existente en el mercado.

3.2.2 N° DE ORDEN 2 TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL E INMUNOFLUORESCENCIA

-La oferta debe incluir el suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, servicios y mantenimiento necesarios para la realización de 19.500 técnicas Inmunohistoquímicas y 500 inmunofluorescencias.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- 1- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser prediluido o concentrado, preferiblemente prediluido.

2- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.

3.- Todos los anticuerpos de inmunohistoquímica deben ser aptos para uso en material fijado en formol e incluido en parafina o, en el caso de la inmunofluorescencia, en tejido fresco congelado.

4- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad, necesaria para los antígenos pobremente expresados en células tumorales o muy sensibles al enmascaramiento por formol, a base de polímeros y libre de biotina.

5- El sistema de detección debe permitir el doble marcado inmunohistoquímico, dentro de la máquina y sin manipulación por parte del usuario.

6- La determinación incluirá todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sistema de revelado, cromógeno...).

7- Los anticuerpos y reactivos adjudicados que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.

8- El licitador deberá incluir en la oferta el catálogo de anticuerpos primarios ofertados con sus características (concentrado/diluido, volumen, número de determinaciones estimadas). Dicho catálogo deberá cubrir las necesidades de diagnóstico de un Servicio de Anatomía Patológica general, incluyendo paneles de anticuerpos con valor pronóstico para patología oncológica y anticuerpos destinados a la determinación de dianas terapéuticas. Se encargará del suministro de cualquier anticuerpo necesario para el Servicio de Anatomía Patológica, incluso si no se encontrara en su catálogo de productos, siempre dentro de la necesidad asistencial del mismo. Es obligatorio que se faciliten estos anticuerpos conforme a las necesidades operativas del laboratorio, sin que existan trabas administrativas para su solicitud y entrega.

9- 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 repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

10.- El licitador 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 Universitario Getafe, según criterio técnico del responsable de dicho Servicio, por otros existentes en el mercado y que se ajusten a dicho criterio sin cargo adicional.

11- Deben suministrarse los anticuerpos necesarios para la realización de la técnica de inmunofluorescencia directa, incluyendo IgG, IgA, IgM, cadenas ligeras kappa, cadenas ligeras lambda, C3, Fibrinógeno y Albúmina.

12- Si las muestras y el equipamiento ofertado no permitiesen el cumplimiento de lo estipulado en los puntos 11 y 12 del siguiente apartado, de forma contrastada, podrá ser motivo de rescisión del contrato.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

1.- Inmunoteñidor automático abierto, con capacidad de al menos 30 porta-objetos-muestras que permita el uso de cualquier anticuerpo procedente de cualquier marca comercial. La oferta deberá incluir los equipos necesarios para la realización de 60 determinaciones simultáneas durante la jornada laboral (7 horas) del servicio de Anatomía Patológica.

2.- El equipo ofertado para la inmunohistoquímica será capaz de realizar todos los pasos comprendidos entre el horneado de los portaobjetos-muestra hasta la contratinción con hematoxilina (horneado, desparafinado, recuperación antigénica, dispensación de bloqueante de peroxidasa, anticuerpo primario, anticuerpo secundario, polímero y hematoxilina).

3.- El equipo estará habilitado para trabajar con carga y descarga continua de portaobjetos y reactivos. Dicha carga/descarga se realizará por accesos independientes a la zona de trabajo del robot de dispensación.

4.- El equipo deberá incorporar un sistema de soporte frente a cortes del suministro eléctrico (SAI) con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.

5.- El equipo deberá interoperar con los portaobjetos-muestra y con los reactivos a través de códigos identificativos

del tipo códigos encriptados bidimensionales o similares.

6.- Para garantizar la seguridad laboral, el equipo de inmunohistoquímica separará los residuos estándar (asimilables a urbanos) de los altamente tóxicos (los que contengan DAB, por ejemplo) en contenedores independientes, según legislación vigente.

7.- La tinción de inmunohistoquímica se realizará dentro de un espacio cerrado sin manipulación por parte del usuario, incluida la del cromógeno DAB, cuyo mezclado se llevará a cabo mediante un brazo robótico, evitando así la manipulación por parte del usuario de este peligroso teratógeno.

8.- El equipo dispondrá de un sistema de cámara de incubación que impida la evaporación de los reactivos dispensados en los portaobjetos-muestra.

9.- 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.

10.- Las determinaciones de fluorescencia convencional se realizarán de forma automatizada y se debe poder trabajar con cortes congelados. Pueden utilizar el mismo equipo automatizado que las técnicas de inmunohistoquímica.

11.- Las muestras marcadas para estudio inmunohistoquímico deberán ser visualizadas correctamente y con alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro. Debe incluirse un sistema de microscopía para visualización en campo claro con iluminación LED, revólver séxtuple, objetivos D planos de 2,5x, 4x, 10x, 20x, 40x y 63x, condensador con lente abatible y sistema de captura de imágenes de inmunohistoquímica con un mínimo de 5 millones de píxeles.

12.- Las muestras marcadas con anticuerpos con fluoresceína deberán visualizarse correctamente en un microscopio de fluorescencia convencional.

13.- Deberá incluir un criostato con micrótopo de rotación en el interior de la cabina con sistema de retracción de acero inoxidable que no necesite ser extraído para la desinfección de la criocámara, una cámara criostática con ventana deslizante y dispositivo antivaho, un sistema de desinfección no tóxico por lámpara UV, estación interna de refrigeración rápida, con dispositivo Peltier para congelar las muestras hasta -60°C. y con capacidad para al menos 10 platinas, pupitre de mando con programación real de la temperatura de la cabina hasta -35° y avance automático del espesor de corte mediante sistema por motor paso a paso de alta precisión, ajustable de forma continua entre 1 y 100 micras con mando de selección en el exterior de la cabina.

14.- Para asegurar la buena calidad de los resultados es necesario un buen tratamiento previo de la muestra, es decir una alta calidad preanalítica. Por ello, se requiere el suministro de un procesador de tejidos cerrado con capacidad mínima de 270 casetes, posibilidad de realización de ciclos de procesado rápido y programa de auto-rotación de alcoholes y sistema de gestión de reactivos. Deberá admitir el uso de garrafas estándar que no suponga la utilización de envases específicos o especiales que añadan gasto económico.

15.- Deberá incluir 2 unidades de micrótopo automático con 1 pinza extra de macrobloques. Los micrótopos serán de rotación, automáticos, con avance y corte motorizado, sistema de desbastado y retracción programable, memorización del desplazamiento del cabezal portamuestras hasta la posición deseada, funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades. Deberán tener sistema de selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras, ajustable en pasos de 0,5 micras hasta 5 micras, en pasos de 1 micra desde 5 hasta 20 micras, en pasos de 5 micras desde 20 a 60 micras y en pasos de 10 micras desde 60 a 100 micras. También deberán contar con desplazamiento vertical de la muestra de 70 mm para el corte de muestras de mayores tamaños, macrobloques. El control con pedal deberá incluirse en ambos equipos

16.- Debe incluirse la integración informática del inmunoteñidor con la base de datos del servicio (LIS, PatWin).

3.2.3 N° DE ORDEN 3 TÉCNICAS DE DETERMINACIÓN IHQ DE HER2 (FARMACODIAGNÓSTICO)

La técnica hace referencia a la determinación del epítipo HER2 en tejido validado para su uso clínico en el tratamiento correspondiente del cáncer de mama.

La oferta debe incluir el suministro de todos los reactivos, fungibles, material accesorio, equipamiento, servicios y

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS A/SUM-002861/2026: A P A PAPC Suministros de reactivos para técnicas de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Getafe.

mantenimiento necesarios para la realización de 225 técnicas de inmunohistoquímica para la determinación de HER2 anualmente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- 1.- Los reactivos y materiales necesarios para la realización del protocolo automatizado de identificación del gen HER2/neu mediante inmunohistoquímica debe tener aprobación CE-IVD para el diagnóstico de la amplificación de dicha proteína en tejidos mamarios y gastroesofágicos en la selección de pacientes para prescripción de farmacodiagnóstico.
- 2.- Los reactivos tendrán formato kit que incluya: sistema de detección, anticuerpo primario HER-2, control negativo y portaobjetos con control celular.
- 3.- El sistema de determinación estará basado en un método inmunohistoquímico de alta sensibilidad, que permita su evaluación con el microscopio óptico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

- 1.- Las determinaciones se realizarán sobre muestras parafinadas de modo enteramente automatizado en el mismo equipo que el utilizado para las determinaciones inmunohistoquímicas y de inmunofluorescencia del N° de Orden 1 del LOTE. Por tanto, se realizarán sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- 2.- Para facilitar la tarea de análisis de parámetros complejos, interpretación de intensidades de tinción, porcentaje de tinción y patrones se requiere el suministro de un sistema de patología digital, que incluya equipo de digitalización, software de gestión y base de datos para trabajo en entorno web:
 - Equipo de digitalización con capacidad para un mínimo de 400 portas en carga completa, capacidad para digitalizar al menos a 40X, tiempo de escaneado máximo de 35s por cristal (a 40x un área de 15x15mm).
 - Software de gestión y base de datos en entorno web, capacidad potencial de integrarse con el LIS de laboratorio, software sin límite de usuarios.
 - El almacenamiento de las imágenes generadas por el sistema se realizará en un servidor físico con capacidad para almacenar la producción de al menos 2 meses.
 - Los racks de carga de cristales en el escáner serán compatibles con los del teñidor del orden 1.

3.2.4 N° DE ORDEN 4 TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA (FISH) PARA HER2.

El adjudicatario deberá:

Suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, controles, reactivos y material auxiliar necesario para la realización de las pruebas de hibridación in situ siguientes: HER2 (17q12).

Nombre de sonda	CARACTERÍSTICAS
HER-2 (17q12)	Sonda de amplificación dual color (FISH)

3.2.5 N° DE ORDEN 5 (LOTE 1). TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA (CISH) PARA EBER.

El adjudicatario deberá:

Suministrar las sondas y kits necesarios, consumibles, controles, reactivos y material auxiliar necesario para la realización de las pruebas de hibridación in situ siguientes: EBER.

Nombre de sonda	CARACTERÍSTICAS
EBER	Sonda cromogénica

Aportar durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones expuestas y la plataforma de análisis de imagen y bases de datos para su gestión: Sistema ISH automatizado en la misma plataforma que el resto de las determinaciones del lote 1 (IHQ, IFD).

Suministrar un sistema de análisis celular automatizado para técnicas FISH que cuente con un microscopio semi-robotizado con su unidad de control, lámpara de fluorescencia, SAI, monitor de al menos 24'', mouse y teclado.

El consumo estimado anual durante la vigencia del contrato del Hospital Universitario de Getafe es:

- 41 determinaciones de hibridación in situ para HER2 (FISH)
- 65 determinaciones de hibridación in situ con cromógeno para EBER

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

1.- Deben cumplir los estándares de calidad admitidos por la comunidad científica, debiendo realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca de acuerdo con las recomendaciones o guías clínicas nacionales e internacionales.

2.- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungibles específicos a su recepción, será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro periodo de validez diferente.

3.- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas 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.

4.-La sonda FISH debe cumplir las siguientes características:

- Sonda DNA FISH marcada directamente con fluorocromos destinadas a su determinación con protocolos totalmente automatizados.
- Adjuntar protocolos de hibridación optimizados para su uso con diferentes muestras.
- Tener el marcado CE-IVD.
- Se deberán suministrar los reactivos y materiales adicionales para la realización de la hibridación (tampones, soluciones de lavado, contraste DAPI, etc.).

5.- La sonda CISH debe cumplir las siguientes características:

- Sonda para la detección automática de RNA del virus de Epstein-Barr (EBER).
- Presentación de fácil manejo y carga en el equipo
- El sistema de visualización de la sonda deberá llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

1.- Los equipos y sistemas de automatización serán compartidos con los inmunohistoquímica e inmunofluorescencia del resto de las muestras del Lote.

2.- Cada equipo ofertado y suministrado permitirá la realización simultánea de determinaciones inmunohistoquímicas, de inmunofluorescencia directa y de hibridación in situ fluorescente o cromogénica a partir de muestras parafrinadas de forma totalmente automatizada.

3.- El equipo garantizará que la desparafrinación, pretratamiento, hibridación y lavados sean automatizados.

4.- Durante el procesamiento de las muestras y reactivos se debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir un dispositivo que garantice la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con otros reactivos (antígenos, anticuerpos, ácidos nucleicos...) utilizados en el mismo equipo.

5.- El equipo de visualización de las muestras procedentes de hibridación debe estar sujeto a la tecnología necesaria para la realización, visualización, documentación y almacenamiento digital de los resultados obtenidos para la relación de las sondas requeridas y de otras que puedan incluirse en actualizaciones futuras de la cartera de servicios del Servicio de Anatomía Patológica durante la vigencia del contrato.

6.- El sistema de análisis celular automatizado para técnicas moleculares FISH, constará al menos de:

- a)- Microscopio robotizado o semirobotizado de alta calidad:

Equipo semiautomatizado con protocolo de captura automática con sus lentes, objetivos, filtros correspondientes para la correcta visualización de las sondas ofertadas, cámara de adquisición de imágenes, ordenador y, en general, todo lo necesario para la determinación y valoración de la prueba, que permita, además, la creación de ensayos que realicen la cuantificación automática del número de señales de los diferentes tests.

b)- Software

- 1-Capacidad para emitir informes una vez realizado el análisis con plantillas personalizables.
- 2-Fácil archivo de casos con creación y búsqueda personalizable.
- 3-El software deberá controlar el microscopio para gestión automática del cambio de cubos de filtros (control de apertura, shutter, control eje Z para captura de diferentes planos focales, intensidad de fluorescencia y captura de fotografías),
- 4.-Conexión a una impresora para emitir los resultados.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento aportado que facilite la realización de la actividad, esta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).

La aportación de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo aportado precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una *nueva acta* para el sustituto que se vaya a instalar.

Proceso para la instalación:

Se iniciará 15 días después de la fecha de la firma del contrato.

Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.

Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 o 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.

Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo: 3 meses desde la firma del contrato.

Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos pudieran ocasionarse correrán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.

Los equipos autoanalizadores aportados por la empresa adjudicataria deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

5.-ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos si fuera necesario, en cuanto a servidores, comunicaciones, infraestructuras e integraciones establecidos por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HUGF y recogidos en el **Anexo 1**.

6.- MANTENIMIENTO

Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.

Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 22:00 y sábados desde las 8:00 hasta las 15:00, esto último siempre que afecte a pruebas y analizadores de urgencia. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos. Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.

Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.

Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas para pruebas y analizadores de urgencia.

Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.

Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

7.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

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

Identificación de la empresa

Número de lote

Fecha de envasado Identificación del producto N° de unidades que contiene

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática del hospital. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.- CONTROL DE CONSUMO

8.1 Consumo

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.

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.

En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravalorada.

Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

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

8.2 Ratio

En la oferta técnica (Anexo IV) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 12 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

9.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento, para una adecuada evaluación que deberán ser resuelto plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

10.- OFERTA ECONÓMICA.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar. Solo podrán indicar un producto (un reactivo generalmente) con precio por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia, así como su correspondiente código NEXUS en caso de tener dado de alta los productos en el Servicio Madrileño de Salud.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.03.02 14:53

ANEXO 1: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

1. REQUERIMIENTOS DE HARDWARE, UBICACIÓN Y PROTECCIÓN

- **Conectividad:** Tarjeta de red Ethernet estándar (RJ45) con soporte mínimo de 1 Gb/s. Posibilidad de WIFI previa autorización.
- **Instalación en CPD:** Si el equipo requiere un servidor de gestión externo, este deberá ser enracable (19”), con doble fuente de alimentación y preferiblemente virtualizado sobre el entorno VMWare del hospital.
- **Virtualización:** Se priorizará la instalación virtualizada sobre el entorno **VMWare** del hospital. En caso de servidores virtualizados por parte del hospital, los sistemas operativos disponibles son:
 - **Redhat 7, Redhat 8 y Redhat 9.**
 - **Windows Server 2016, Windows Server 2019 y Windows Server 2022.**
- **Protección Eléctrica:** El licitador incluirá un **Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI)**. Deberá tener una autonomía mínima de **30 minutos** (mínimo 15 minutos para control informático en equipos de IHQ).
- **Suministros:** El adjudicatario entregará todo el cableado, latiguillos y accesorios necesarios.

2. INTEGRACIÓN CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN (SIL, HCE, VNA)

- **Conexión y Costes:** Los equipos deberán conectarse con el sistema informático de Anatomía Patológica (SIL). La empresa adjudicataria tramitará la conexión y **abonará la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema**. Todo el hardware, software, trámites y licencias serán por cuenta del adjudicatario.
- **Funcionalidad:** Conexión **bidireccional** obligatoria (*Host Query*, envío por lotes, etc.) asegurando la trazabilidad total de la muestra.
- **Estándares de Comunicación:**
 1. HL7 2.5 como estándar de mensajería.
 2. CDA (Clinical Document Architecture).
 3. DICOM (recomendable para imagen).
 4. TCP/IP y Ethernet/Fast Ethernet.
- **Sistemas Hospitalarios:** Integración con HCE de HCIS, LIS, RIS y Enterprise Imagen VNA.

3. CONFIGURACIÓN DE RED, SOFTWARE Y SEGURIDAD

- **Sistemas Operativos Cliente :** Soportado sobre Windows 10 o superior). Compatible con el antivirus **PANDA corporativo**. Se prohíbe el uso de mochilas USB.
- **Servidores de Aplicación:** Weblogic 12c+ o IIS 7.5+. Versión ASP.NET V4 o superior (soporte balanceo NLB). Llamadas mediante servicios **REST**.
- **Red:** Soportado sobre entornos WAN corporativa además de LAN.

4. MANTENIMIENTO Y GESTIÓN

- **Acceso Remoto:** Exclusivamente a través de la **VPN corporativa** del hospital.
- **E-conectividad:** Soporte proactivo 24h para equipos de urgencia.
- **Responsabilidad:** El adjudicatario resolverá los fallos informáticos achacables a sus equipos y colaborará con el Servicio de Informática del hospital.

5. PLAN DE IMPLANTACIÓN

- El adjudicatario presentará documentación para verificar el cumplimiento de estos requisitos y un plan de implantación que será validado por el Servicio de Informática.