

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN, DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, HIBRIDACIÓN IN SITU Y PATOLOGÍA DIGITAL, PARA EL HOSPITAL SANTA CRISTINA DE MADRID**

---

**1.- OBJETO**

El propósito de este expediente es la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Santa Cristina, del material y equipamiento necesarios para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Inmunohistoquímica, incluidos los anticuerpos de Farmacodiagnóstico por Inmunohistoquímica y de Hibridación in Situ. Debe acompañarse de una solución de patología digital que permita la cuantificación de las técnicas standard de patología mamaria, además de la cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de dichas técnicas y del mantenimiento para el correcto funcionamiento del citado equipamiento.

**2.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

**LOTE ÚNICO**

	Artículo	Nº determinaciones anuales
1.1	Inmunohistoquímica Rutinaria	8000
1.2	Farmacodiagnóstico Her2	100
1.3	Her2/Crs 17 Hibridación In Situ	100

El suministro incluye los reactivos, productos químicos, diluyentes y material auxiliar precisos para la realización de las determinaciones.

Incluye también todos los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión, y su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato, que será por cuenta del adjudicatario, sin cargo para el centro.

Así mismo debe incluir el equipamiento necesario para implementar la Patología Digital en el servicio.

Incluirá también un servicio de asistencia técnica y científica de calidad y de respuesta inmediata.

Todo el material suministrado (reactivos y fungible) deberá contar con las características de envasado, presentación, caducidad, etc adecuadas para una gestión racional y eficaz del sistema teniendo en cuenta los niveles reales de consumo. En caso contrario serán devueltos y la empresa adjudicataria tendrá la obligación de cambiarlos, sin ningún coste adicional.

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 salvo que el servicio requiriese algún clon no disponible en ese formato.



Los reactivos (anticuerpos, reveladores, amplificadores, etc.) serán de fácil manejo y carga en el equipo permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.

El adjudicatario asumirá el coste de un control de calidad externo de las técnicas aplicables a patología mamaria, a través de la SEAP (organismo reconocido y acreditado).

En el sublote 1 de IHQ convencional, el adjudicatario suministrará todos los anticuerpos primarios que el servicio de Anatomía Patológica considere necesarios, incluyendo los de nueva incorporación. Si los anticuerpos solicitados no figuran en el catálogo del adjudicatario, éste se compromete a suministrar los de otro proveedor sin ningún coste adicional.

Para el sublote 2 de IHQ para Farmacodiagnóstico de Her2, el anticuerpo suministrado debe contar con la aprobación FDA.

En el sublote 3 de Hibridación in situ, la técnica presentada debe permitir su valoración con microscopía convencional.

#### CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:

Inmunoteñidor/es Automático/s que deberá tener las siguientes características:

- Equipo completamente automatizado para todo el proceso técnico, desde el desparafinado hasta la contratinción, todo ello en el mismo instrumento.
- Debe permitir la realización de manera automática y simultánea (en el mismo aparato y sesión de trabajo) de la IHQ e ISH
- Aceptará indistintamente muestras de tejido y de citología
- Permitirá procesar un mínimo de 50 portas simultáneamente
- Sistema con posibilidad de utilizar tecnología de doble tinción.
- Identificación positiva de muestras y reactivos mediante lector de códigos integrado en el equipo con el fin de garantizar la seguridad en el diagnóstico del paciente
- Sistema con la flexibilidad y modularidad necesaria que permita la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio.
- Procesamiento de las muestras de manera individualizada con protocolos independientes.
- Sistema abierto que permita la utilización de anticuerpos externos a la marca del proveedor, ya sea en formato prediluido o concentrado
- Posibilidad de dispensación manual y automática del Ac primario.
- Debe permitir la trazabilidad de todo el proceso de tinción, con control de consumos, informes y sistemas de alarma para detectar cualquier incidencia.
- Deberá incluir portas pre-tratados e impresora de etiquetas para portas.
- Es imprescindible que los equipos tengan una conexión total y bidireccional con el sistema informático del Laboratorio (LIS) asumiendo los costes de conexión el adjudicatario.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental vigente



CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO ADICIONAL DE PATOLOGÍA DIGITAL:

La empresa adjudicataria deberá dotar al servicio de la tecnología necesaria para la implementación de Patología Digital, mediante la cesión de un escáner de preparaciones histológicas/citológicas que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Proporcionar imágenes en un formato standard, para poder compartir casos con otros centros para consultas o segundas opiniones.
- El escáner será de fácil manejo, silencioso y que genere imágenes de alta calidad en cualquier tipo de tejido incluyendo los complicados, citologías o congelados.
- El escáner será rápido y simple, teniendo un interfaz para el usuario muy intuitiva.
- El escáner ha de ser robusto y seguro, con calibración automática.
- Incluirá conexión con el sistema informático del laboratorio (LIS)
- Tamaño compacto que se adapte al espacio disponible en el laboratorio.



*Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministro P.A. A/SUM-030219/2019 (suministro del material necesario para la realización de técnicas de inmunohistoquímica, hibridación in situ y patología digital) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina*

#### **RESUELVE**

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro del material necesario para la realización de técnicas de inmunohistoquímica, hibridación in situ y patología digital en el Hospital Universitario Santa Cristina (Procedimiento Abierto P.A. A/SUM-030219/2019).

**El Director Gerente**

Por suplencia (Resolución de 13/08/2019 del Director General de RRHH del SERMAS)

Firmado digitalmente por EMILIO UCAR CORRAL  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2019.10.31 18:03:25 CET  
Huella dig.: c86aaa7cd47d9703ea2be15f121a3d56e83eddce

**El Director Médico**

