



*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TINCIONES EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA*

*GCASU 2017-125*



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907653556991992607695**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS  
ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TINCCIONES EN EL SERVICIO DE  
ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA**

GCASU 2017-125

## 1. OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y el equipamiento necesario para la realización de tinción automática de hematoxilina/eosina, tinción automática de técnicas de histoquímica, tinción automática de técnicas de inmunohistoquímica de rutina, inmunofluorescencia, anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2, y técnicas de hibridación in situ, para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda, así como la integración de la trazabilidad automatizada de todas las muestras con el sistema VitroPath, scanner de preparaciones para digitalización en Anatomía Patológica y sistema de reconocimiento de voz.

## 2. CARACTERÍSTICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

### 2.1. Reactivos:

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que sólo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).
- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
- Los controles deberán ser únicos, con una duración mínima anual.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.



- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- Durante la fase de licitación, los licitadores están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se soliciten.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas **en formato electrónico**, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas. Se entiende por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. Para que esta situación sea lo más óptima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.

En caso de no disponer de un sistema de contaje eficaz, se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio – SIL -, se podrá realizar un cálculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a éstas últimas un porcentaje estimado por la empresa adjudicataria atendiendo al ratio prueba realizada / prueba informada. **Este ratio deberá incluirse en la oferta técnica presentada por el licitador.**

En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores, con el fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen.

De esta rentabilidad dependen varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de las determinaciones informados.

- Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUPHM podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
- Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Compras tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta.

En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.



- En caso de producirse rotura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Es imprescindible y obligatorio que el adjudicatario remita semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos de cada uno de los lotes adjudicados, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras.
- El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, **en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.**
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)
- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

### 3. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

En cada lote de reactivos, objeto del concurso, se describirán los instrumentos o equipos propuesto que se acompañarán de los informes técnicos que detallen y resuman sus características más representativas, también incluirán, en cada caso, una relación de usuarios que puedan servir de referencia.

La empresa adjudicataria realizará la adecuación de espacios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de la instrumentación ofertada. Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo la realización de las obras menores necesarias de índole eléctrica, fontanería (suministro de aguas y eliminación de residuos), albañilería, mobiliario, cableado informático, etc.

Los equipos adjudicados deberán conectarse al sistema informático del laboratorio (actualmente Novopath y próximamente Vitropath), siendo por parte de las empresas adjudicatarias todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.



Los equipos deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de **host query**.

En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria.

Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un **mínimo de 30 minutos** de autonomía.

El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 15 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores. Se aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, podrá suponer penalizaciones económicas e incluso anulación de la adjudicación si se afectara de forma importante a la actividad del laboratorio

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales, con el ánimo de realizar un correcto tratamiento de los mismos, según la normativa vigente evitando sobrecostes al hospital.

Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, aportando informe escrito de las reparaciones o revisiones realizadas

El licitador dispondrá de asistencia técnica telefónica continua para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

En caso de avería de alguno de los equipos, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 4 horas. El adjudicatario deberá presentar un plan de contingencia y tiempos de respuesta, ante las averías posibles y, de manera muy especial, en el caso de una parada total del sistema, que dada la finalidad del trabajo del laboratorio de urgencias, se habrá de resolver de forma especialmente urgente.

Ante el incumplimiento de lo expuesto en el párrafo anterior, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.



#### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE TINCIONES AUTOMÁTICAS, ASÍ COMO DE LOS EQUIPOS NECESARIO PARA SU REALIZACIÓN:

Se incluyen 4 lotes:

LOTE	PARTIDA	Descripción del Lote/Partida	Base imponible	Cuota del IVA (21%)	Importe Total
1	1	Técnica automática de Hematoxilina/Eosina	41.600,00	8.736,00	50.336,00
	2	Técnica automática de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia	395.600,00	83.076,00	478.676,00
2		Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	43.650,00	9.166,50	52.816,50
3		Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	33.000,00	6.930,00	39.930,00
4		Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs, Kappa y Lambda	6.000,00	1.260,00	7.260,00
		<b>TOTALES</b>	<b>519.850,00</b>	<b>109.168,50</b>	<b>629.018,50</b>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907653556991992607695**

LOTE	PARTIDA	Denominación del lote	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
1	1	Técnica automática de Hematoxilina/Eosina, Inmunohistoquímica e inmunofluorescencia	KIT DE REACTIVOS TINCION DE HEMATOXILINA / EOSINA	260.000	0,16	41.600,00	8.736,00	50.336,00
1	2		KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA E INMUNOFUORESCENCIA	34.400	11,5	395.600,00	83.076,00	478.676,00
2		Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	HIERRO 50 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00
			AZUL ALCIAN PH 2.5	200	4,5	900,00	189,00	1.089,00
			ROJO CONGO 50 ml	200	4,5	900,00	189,00	1.089,00
			BACTERIAS ALCOHOL ACIDO RESISTENTES (AFB) 50 ml	500	4,5	2.250,00	472,50	2.722,50
			ELASTICAS 50 ml	1500	4,5	6.750,00	1.417,50	8.167,50
			ÁCIDO PERIÓDICO DE SCHIFF(PAS) 100 ml	2200	4,5	9.900,00	2.079,00	11.979,00
			TRICROMICO VERDE DE GOMORI 100 ml	800	4,5	3.600,00	756,00	4.356,00
			ALFA-AMILASA(DIASTASA) 50 ml	500	4,5	2.250,00	472,50	2.722,50
			TRICROMICO DE MASSON 50 ml	100	4,5	450,00	94,50	544,50
			GRAM 50 ml	400	4,5	1.800,00	378,00	2.178,00
			PLATA METENAMINA DE GROCOTT(GMS) 50 ml	400	4,5	1.800,00	378,00	2.178,00
			AZULALCIAN/PAS/HEMATOXILINA 100 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00
			RETICULINA 100 ml	800	4,5	3.600,00	756,00	4.356,00
			MEMBRANAS BASALES DE JONES 50 ml	300	4,5	1.350,00	283,50	1.633,50
WARTHIN- STARRY 100 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00			
3		Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	KIT DE FARMACODIAGNÓSTICO	600	55	33.000,00	6.930,00	39.930,00
4		Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERS, Kappa y Lambda	SONDA EBER	200	30	6.000,00	1.260,00	7.260,00
		<b>TOTALES</b>				<b>519.850,00</b>	<b>109.168,50</b>	<b>629.018,50</b>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907653556991992607695**

**LOTE 1. Características técnicas para Tinción Automática de HEMATOXILINA / EOSINA, INMUNOHISTOQUÍMICA E INMUNOFLUORESCENCIA:**

LOTE	PARTIDA	Denominación del lote	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
1	1	Técnica automática de Hematoxilina/Eosina, Inmunohistoquímica e inmunofluorescencia	KIT DE REACTIVOS TINCION DE HEMATOXILINA / EOSINA	260.000	0,16	41.600,00	8.736,00	50.336,00
1	2		KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA E INMUNOFLUORESCENCIA	34.400	11,5	395.600,00	83.076,00	478.676,00

**PARTIDA 1: Especificaciones técnicas**

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, preenvasados y listos para usar (facturarán el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo), así como ceder el equipamiento necesario que tendrá al menos las siguientes características:

- Equipo automatizado de procesamiento, que incluya desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación, montaje y secado todo en el mismo proceso.
- Tecnología de colocación automática de cubreobjetos de cristal.
- Reactivos y colorantes listos para su uso.
- Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para usar y cargar
- El equipo deberá constar de un sistema de circulación que evite que los reactivos en uso formen depósitos y eviten la oxidación prematura de los mismos para mantener la consistencia en la tinción
- Sistema capacitado para evitar la formación de vapores tóxicos, mediante filtración y extracción de aire forzada al sistema de ventilación del laboratorio
- Sistema silencioso para evitar la contaminación acústica
- Sistema capacitado para evitar al mínimo el arrastre de reactivos
- El equipo debe ser capaz de procesar al menos 180 portaobjetos cada hora
- Sistema de carga continua con capacidad de al menos 40 portas en el mismo run, para minimizar el tiempo empleado por los técnicos de laboratorio
- Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de los portas , secado, separación de la parafina , tinción y montaje
- Capacidad de priorizar muestras urgentes
- Capacidad de programación automática durante la noche en ausencia de personal
- Capacidad de comunicación bidireccional con el SIL del laboratorio (Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP. Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP y la Trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP).
- Capacidad de compartir la base de datos con otros equipos del laboratorio, manteniendo la trazabilidad de la muestras con seguimiento en tiempo real el procesado y ubicación de las muestras en el equipo mediante



lectura de código de barras para evitar la manipulación manual y los errores tipográficos o de lectura en la transcripción de datos, y verificación de ejecución de la tinción de forma automática por parte del equipo.

- Tener mantenimiento diario fácil y corto que no interfiera con la jornada normal de trabajo
- Funciones adicionales de seguridad:
  - Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnóstico del paciente
  - Sistema estanca que impida la evaporación de vapores tóxicos
  - Eliminación segregada, según toxicidad, de los residuos para evitar riesgos laborales del usuario según normativa vigente
  - Sistema de extracción activa de gases del sistema de ventilación del laboratorio

## **PARTIDA 2: Especificaciones técnicas**

El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobencidina y Fast red o similar y todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada, incluidos los fluoresceinados. También deberá suministrar hasta un 25% de anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere, tal y como es la práctica del sector. (Se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo).

Se considera determinación cada uno de los portas que se tiñen con el anticuerpo primario y/o el sistema de visualización (microscopía óptica y fluorescencia), así como las repeticiones necesarias para obtener un resultado óptimo para el diagnóstico del paciente. No se considera determinación las calibraciones necesarias para la realización de la prueba.

1. La oferta deberá incluir una relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios del catálogo actualizado al momento del concurso, indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policlonal, origen del anticuerpo primario (ratón/conejo/otros), clona, presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro. Incluidos los anticuerpos primarios fluoresceinados
2. El adjudicatario se comprometerá a actualizar mientras que el contrato este vigente, la relación de anticuerpos ofertados e incluirá las innovaciones que supongan una mejora sensible relacionada con la calidad de los resultados, siempre a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.
3. La oferta incluirá el suministro de todos los reactivos y material fungible necesarios para el funcionamiento de los aparatos: portas, controles, calibradores, diluyentes, buffers y cualquier tipo de fungible preciso
4. Todo el material suministrado deberá atestiguar la caducidad adecuada
5. Todos los productos de la oferta deben tener el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro
6. La oferta incluirá la cuota anual y el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el servicio tal como es la práctica en el sector.

### **Especificaciones de la instrumentación**

1. Equipos completamente automatizados con capacidad para procesar de manera individualizada y simultánea los siguientes tipos de test: inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ, dobles tinciones con sistemas de visualización dobles y con el uso de dos cromógenos
2. Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjetos de tejido o citología
3. Capacidad de al menos 50 posiciones para los reactivos.



4. Deberá tener la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos refrigerados a temperatura constante)
5. Capacidad de programación autónoma durante la noche
6. Permitirá el uso de hasta tres soluciones de recuperación antigénica de distinto pH que puedan ser usadas de forma independiente con el fin de permitir al equipo la carga de anticuerpos revelados con distintos pH, que de otro modo requerirían cargas más frecuentes de los equipos e incremento de actividades por parte del personal del laboratorio.
7. Deberá garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos
8. Capacidad de realizar el seguimiento automático de los reactivos: lote, fecha de caducidad, y nivel del volumen del reactivo
9. Capacidad de compartir la misma base de datos con los equipos de tinciones especiales y teñidor de hematoxilina-eosina
10. Capacidad de comunicación bidireccional con el SIL de laboratorio. Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP
11. El mantenimiento de los equipos será simple y dispondrán de un sistema de autolimpieza con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica sin que el personal técnico tenga contacto con los residuos.
12. Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa autonómica y nacional sobre medio ambiente. Se deberá aportar una ficha técnica que lo acredite.

#### **TRAZABILIDAD:**

Los licitadores de este Lote 1 incluirán en su oferta:

#### **A. Los equipos necesarios para la trazabilidad de las muestras en el laboratorio, con las siguientes especificaciones:**

- Todo el proceso de estudio de la muestra deberá estar conectado al sistema informático departamental del laboratorio (actualmente Novopath y próximamente Vitropath) siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión, licencias, hardware necesario, así como los gastos de mantenimiento. Capacidad de comunicación bidireccional con el SIL del laboratorio (Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP. Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP y la Trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP. Proporcionando la trazabilidad de la muestra durante su recorrido por el laboratorio).
- Se deberá garantizar un nivel de mantenimiento continuo para el correcto funcionamiento del servicio. El proveedor deberá garantizar las distintas actualizaciones del sistema durante el tiempo de adjudicación.
- Los sistemas informáticos aportados por el adjudicatario deberán correr en las plataformas corporativas existentes en el hospital (Windows 8.1). Cada punto de control deberá componerse de lector de código de barras e integrados los elementos necesarios de hardware en cada puesto:

Impresora de etiquetas para envases y muestras (secretaría y recepción de muestras)

Impresoras automáticas de cassettes (con capacidad de 200) en cada puesto de tallado

El adjudicatario se comprometerá a la aplicación de un programa de implementación estándar, que analiza el flujo de trabajo y de la información de las muestras y resultados, para proporcionar una solución personalizada y optimizada para el laboratorio más allá de la automatización:

→ Analizar el flujo de trabajo y la productividad actual del laboratorio



- Identificación de oportunidades de mejora en los procesos de flujo de muestra
- Predecir las mejoras en eficiencia, calidad
- Proporcionar una solución personalizada
- La propuesta debe incluir una descripción de instalación y desarrollo de la trazabilidad de la muestra donde se detalle:

## **B. Scanner de preparaciones para digitalización en Anatomía Patológica**

### **Características del scanner**

- Dispondrá al menos de dos objetivos de alta calidad
- Cámaras: intercambiables de forma sencilla y automática
  - Una cámara de campo claro resolución mínima 40x
  - Una cámara a para fluorescencia resolución mínima 60x, mínimo 6 filtros diferentes
- Capacidad de carga de al menos 100 preparaciones
- Licencia para mínimo 5 usuarios
- Capacidad de cuantificación en digitalización de preparaciones Inmunohistoquímicas
- Se ofertara con un mínimo de 5 monitores de alta resolución.
- Integrable con el SIL (Vitropath)
- Capaz de reconocer comandos de actuación

## **C. Sistema de reconocimiento de voz, para cada uno de los puestos de los patólogos de la plantilla adaptable al sistema Vitropath y otro en la sala de tallado.**



**LOTE 2. Características técnicas para la realización de TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS/TINCIONES ESPECIALES**

LOTE	PARTIDA	Denominación del lote	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
2		Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	HIERRO 50 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00
			AZUL ALCIAN PH 2.5	200	4,5	900,00	189,00	1.089,00
			ROJO CONGO 50 ml	200	4,5	900,00	189,00	1.089,00
			BACTERIAS ALCOHOL ACIDO RESISTENTES (AFB) 50 ml	500	4,5	2.250,00	472,50	2.722,50
			ELASTICAS 50 ml	1500	4,5	6.750,00	1.417,50	8.167,50
			ÁCIDO PERIÓDICO DE SCHIFF(PAS) 100 ml	2200	4,5	9.900,00	2.079,00	11.979,00
			TRICROMICO VERDE DE GOMORI 100 ml	800	4,5	3.600,00	756,00	4.356,00
			ALFA-AMILASA(DIASTASA) 50 ml	500	4,5	2.250,00	472,50	2.722,50
			TRICROMICO DE MASSON 50 ml	100	4,5	450,00	94,50	544,50
			GRAM 50 ml	400	4,5	1.800,00	378,00	2.178,00
			PLATA METENAMINA DE GROCOTT(GMS) 50 ml	400	4,5	1.800,00	378,00	2.178,00
			AZULALCIAN/PAS/HEMATOXILINA 100 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00
			RETICULINA 100 ml	800	4,5	3.600,00	756,00	4.356,00
			MEMBRANAS BASALES DE JONES 50 ml	300	4,5	1.350,00	283,50	1.633,50
			WARTHIN- STARRY 100 ml	600	4,5	2.700,00	567,00	3.267,00

Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas (facturarán el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo)

Se requiere un panel con las siguientes tinciones mínimas:

- Tinción para Bacilos ácido alcohol resistentes (AcidFast)
- Azul Alcian pH2, 5
- Hierro coloidal
- Rojo Congo
- Fibras elásticas
- Giemsa
- Gram
- Plata metenamina de Grocott
- Hierro
- Tricromico de Masson
- Mucicarmin
- Orceina
- Ácido Periódico de Schiff (PAS)
- Reticulada



- Tinción de Whartin-Starry
- La presentación de las tinciones deben ser kits listos para usar, de fácil manejo carga en equipo, permitiendo control fácil y cómodo del almacenaje e impidiendo la posibilidad de manipulación de cualquiera de sus componentes

Cada kit deberá llevar una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

**Especificación de la instrumentación:** El equipamiento deberá tener al menos las siguientes características:

- Cada equipo tendrá capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la desparafinización y rehidratación, con posibilidad de integración bidireccional en un sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente
- Capacidad para al menos 40 preparaciones en un mismo proceso (para un equipo), para minimizar el tiempo empleado por los técnicos en las cargas de los equipos y evitar cargas separadas
- Capacidad de al menos 15 tinciones distintas simultáneas por proceso, lo que permite completar la carga de los equipos cuando existen mucha variabilidad de casos
- El equipo debe reconocer los reactivos directamente por código de barras sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados informando de su capacidad de tinción y fecha de caducidad
- Debe permitir realizar protocolos independientes en cada posición
- Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa autonómica y nacional sobre medio ambiente. Se deberá aportar una ficha técnica que lo acredite.
- Capacidad de compartir la misma base de datos con los equipos de inmunohistoquímica y teñidor de hematoxilina /eosina y sistema de trazabilidad.
- Capacidad de comunicación bidireccional con el LIS del laboratorio (VITROPATH)
- Los sistemas presentaran un mantenimiento simple y un sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de anatomía patológica, para que el personal técnico en ningún momento tenga contacto con los residuos.

### LOTE 3. Características técnicas de Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2

LOTE	PARTIDA	Denominación del lote	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
3		Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	KIT DE FARMACODIAGNÓSTICO	600	55	33.000,00	6.930,00	39.930,00

1. Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica inmunohistoquímica en un sistema automático, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión del anticuerpo primario y del sistema de visualización (se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo).
2. Debe tener aprobación de la CE para la sección de pacientes con carcinoma de mama y gástrico
3. Se suministrará todo lo necesario para realizar los controles externos de calidad que solicite el laboratorio



4. Todo el material suministrado (reactivo y fungible) deberá contar con una caducidad adecuada
5. Los diferentes reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento etc.
6. La presentación de los anticuerpos será en formato listo para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un control fácil y cómodo del almacenaje
7. El proveedor de este lote deberá ceder los equipos que tendrán al menos las siguientes características:

**Especificaciones de la instrumentación:**

1. Equipos automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ de forma simultánea e independiente. Posibilidad de tareas programadas
2. Seguimiento automático del reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen del reactivo
3. Capacidad de comunicación bidireccional con el SIL del laboratorio (Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP. Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP y la Trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP).
4. Capacidad de compartir la misma base de datos con el teñidor de hematoxilina-eosina
5. Los sistemas presentaran un mantenimiento simple y un sistema de autolimpieza interna con recogida y separación de los residuos tóxicos de no tóxicos para su correcta eliminación. Se debe acreditar la capacidad de segregación de residuos.

**LOTE 4. Características técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs, Kappa y Lambda**

LOTE	PARTIDA	Denominación del lote	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
4		Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs, Kappa y Lambda	SONDA EBER	200	30	6.000,00	1.260,00	7.260,00

1. Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de hibridación in situ, en un sistema automatizado, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión de las sondas y el sistema de visualización (se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo)
2. Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio, como es la práctica del sector
3. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.



## 5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de este contrato es de 629.018,50 € (Base Imponible: 519.850,00 €, Cuota de IVA (21%): 109.168,50 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907653556991992607695**

ANEXO I - CARÁTULA DE SOBRES <sup>1</sup>	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA  <b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL (Sº DE Recursos Humanos)</b>  C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos)  Tel.: 91 191 74 00, Fax: 91 316 28 48,  28222 Majadahonda / Madrid
Relación de LOTES a los que licita: ..... .....  <b>DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:</b>  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada)  ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

(1) Cada sobre se identificará con una carátula

