

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TÉCNICAS AUTOMATIZADAS DE HEMATOXILINA & EOSINA, TINCIONES ESPECIALES INMUNOHISTOQUIMIA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL DE LEÓN.

1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto de la contratación es el suministro de reactivos para técnicas automatizadas de histología, histoquímica, inmunohistoquímica e inmunofluorescencia, y biomarcadores específicos para el Hospital de León y el arrendamiento y mantenimiento de los equipos necesarios para realizar las mismas según las características que se detallan más adelante.

2.- LOTES A CONTRATAR

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN	Consumo estimado 12 meses
1.1	Tinción de Hematoxilina & Eosina	65.000
1.2	Técnicas de Histoquímica (PAS, Azul Alcian, Azul Alcian PAS, Giemsa, Tricrómico de Masson, Grocott, Elásticas, Hierro, Plata Metenamina, Reticulina, Rojo Congo, Warthin Starry, GRAM, Ziehl Neelsen, Mucicarmine, Diastasa)	15.000
1.3	Técnicas Inmunohistoquímicas convencionales. KIT VISUALIZACION INMUNOHISTOQUIMICA PH ALTO ALTA SENSIBILIDAD/KIT DETECCION DIAMINOBENCIDINA (DAB) INMUNOHISTOQUIMICA /KIT TINCION RETICULINA NUCLEAR ROJO RAPIDO	15.000
1.4	Técnicas Inmunohistoquímicas para Farmacodiagnóstico FDA aprobadas (ALK, cKit, p16, her2/neu/ PD-L1)	800
1.5	Técnicas de Inmunofluorescencia. ANTICUERPO POLICLONAL FITC IGG (IMMUNOGLOBULIN G) / ANTICUERPO POLICLONAL FITC IGA (IMMUNOGLOBULIN A) / ANTICUERPO POLICLONAL FITC IGM (IMMUNOGLOBULIN M)/ ANTICUERPO MONOCLONAL KAPPA FITC / ANTICUERPO POLICLONAL FIBRINOGENO FORMATO FITC / ANTICUERPO MONOCLONAL LAMBDA (POLICLONAL ANTI-HUMANO) FORMTAO FITC / ANTICUERPO POLICLONAL FITC C3 FITC / ANTICUERPO POLICLONAL C1Q FITC	1200
1.6	Gen her2/neu ISH FDA aprobada	250

3.- CONDICIONES GENERALES

- En la oferta técnica se incluirá una relación detallada de reactivos, anticuerpos y técnicas ofertadas.
- Los aparatos aportados por las empresas deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático LIS.
- Dispondrá de un dispositivo de control para interrupciones del suministro eléctrico (SAI), con un mínimo de autonomía de 10 minutos.

- Los equipos, necesaria e imprescindiblemente, deben cumplir con la normativa medio ambiental de gestión de residuos para su destrucción controlada.
- Asimismo la empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento y revisión de todos los aparatos, y permitirá el contacto directo con el departamento técnico para poder efectuar diagnósticos en tiempo real y actuación directa sobre los equipos así como resolución de problemas de tipo informático.
- Además se ocupará de la formación y reciclaje del personal técnico para el manejo de los equipos cedidos.
- Los equipos deben adaptarse al espacio disponible en Servicio y deben ajustarse a las normas de no contaminación acústica vigentes.
- Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria está obligada a proponer sustituciones de productos u otros materiales por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren prestaciones o características en los ya adjudicados siempre que el precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado.
- Las cantidades de licitación son indicativas de los consumos estimados del Complejo Asistencial Universitario de León, derivándose los compromisos contractuales únicamente de las cantidades suministradas en función de los pedidos efectuados.
- El suministro se realizará en el lugar y con la periodicidad y horario establecido por el Complejo Asistencial Universitario de León y deberá cumplir la normativa legal aplicable en lo relativo al envasado, manipulación y transporte, de modo que se garantice su integridad.

4.- EQUIPAMIENTO NECESARIO MÍNIMO

- Los equipos deben ser nuevos, de última generación y de alta capacidad y máximas prestaciones para realizar con seguridad y eficiencia las técnicas objeto del contrato.
- Los equipos básicos deben ser redundantes para facilitar el manejo y la gestión de reactivos, siendo su número el mínimo que garantice la redundancia manteniendo la practicabilidad y simplicidad.
- La calidad de las técnicas ofertadas debe ser como mínimo la especificada por las recomendaciones nacionales e internacionales
- Dispondrán de un sistema automático de identificación de reactivos y portas.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con antígenos, anticuerpos o ácidos nucleicos
- La gestión de reactivos debe ser sencilla, eficaz y trazable y permitir una fácil carga y descarga de los equipos.
- Para Inmunohistoquímica se precisa un sistema automático programable, con el número de máquinas suficientes para poder realizar un mínimo de 90 portas simultáneamente.
- Además debe permitir la programación simultánea de varios protocolos para diferentes antisueros en las diferentes muestras tisulares y citológicas propias de un Servicio de Anatomía Patológica
- El sistema de desparafinado y recuperación antigénica, así como la inmunotinción, deben hacerse en la misma máquina.
- La empresa adjudicataria aportará una impresora de etiquetas para portas.

5.- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL ARRENDAMIENTO

A. TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA & EOSINA

Para la realización de la técnica descrita, el proveedor deberá entregar el equipamiento necesario con las siguientes características mínimas:

- Equipo/s automatizado/s de procesamiento de la tinción con posibilidad de integración en un sistema global de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, con el fin de garantizar la seguridad diagnóstica del paciente.
- Deberá automatizar completamente todos los pasos de preparación de los portaobjetos, incluyendo la aplicación de un cubreobjetos. Los portas estarán disponibles de inmediato para la interpretación del patólogo.
- Deberán disponer de carga continua del flujo de trabajo con acceso aleatorio de procesamiento de portas y posibilidad de priorización de las muestras urgentes, así como procesamiento simultáneo de múltiples protocolos distintos. La velocidad mínima será la adecuada a las necesidades asistenciales del Hospital.
- Posibilidad de programación de tareas.
- Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para cargar
- Acceso continuo para la carga de reactivos
- Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción, de portas, secado, separación de parafina, tinción y montaje.
- Alta definición que ofrezca una mejor visualización de diagnóstico, con calidad excepcional y discriminación de los detalles microanatómicos.
- Deberá disponer de tecnología para la colocación automática de cubreobjetos de vidrio.
- Fácil manejo e interfaz de pantalla táctil
- Seguimiento en tiempo real del tiempo de procesado y ubicación de las muestras en el equipo
- Informes automatizados de QA/QC
- Identificación positiva de las muestras para su seguridad en el diagnóstico del paciente.
- Sistema estanco que impida la emisión de vapores tóxicos
- Eliminación directa de los residuos para evitar riesgos laborales y de manipulación de los mismos.

B. TINCIONES ESPECIALES HISTOQUÍMICAS

El proveedor deberá entregar el equipamiento necesario para la realización de estas técnicas y este deberá cumplir con las siguientes características:

- Equipos que realicen la tinción completamente automatizada, estandarizada y optimizada para la realización de las técnicas histoquímicas especiales.
- Versátiles a la hora de programar el trabajo diario, con posibilidad de ejecutar un número variable de un mismo tipo de determinaciones dentro de sus posibilidades sin que ello conlleve un incremento de tiempo en la ejecución del programa y sin limitar a grupos el número de tinciones específicas que se puedan realizar.
- Presentación de los kits que permitan su mínima manipulación, sean de fácil manejo y carga sencilla en el instrumento, permitiendo así un fácil control y cómodo almacenaje e impidiendo la manipulación activa de cualquiera de sus componentes.
- Los equipos dispondrán de un mantenimiento simple y un sistema de auto limpieza interna con recogida de residuos y desechos tras la finalización del trabajo que se adecúe a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital, de

manera que el personal técnico en ningún momento tenga contacto con los residuos y sea mínimo o nulo el riesgo de derramamientos o toxicidad.

- Los sistemas deben presentar configuración flexible y modular del equipamiento, permitiendo así la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual.

**C. TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS CONVENCIONALES E
INMUNOFLUORESCENCIA**

Para la realización de las técnicas comprendidas en los N° orden 3 al 6 el proveedor deberá entregar el equipamiento necesario con las siguientes características:

- Equipos completamente automatizados para la realización de las técnicas enumeradas de forma simultánea e independiente (IHC convencional, inmunofluorescencia, biomarcadores de farmacodiagnóstico e ISH).
- Se deberán suministrar todos los reactivos y materiales necesarios para la realización de IHC convencional, (incluyendo una relación del panel completo de anticuerpos primarios disponibles de la casa adjudicataria, los reactivos para detección y visualización, así como el material fungible preciso para ello).
- Los kits de revelado o visualización deberán estar basados en una tecnología que garantice la máxima sensibilidad al ligarse a los anticuerpos secundarios, siendo necesario indicar los más recomendados para tal fin en función de las técnicas ofertadas
- Asimismo el adjudicatario se hará cargo del suministro de otros anticuerpos necesarios, incluso si no están en su catálogo de productos.
- Preferentemente, la automatización incluirá desde el horneado, desparafinación y desenmascaramiento antigénico hasta la contratinción con hematoxilina.
- Se proporcionarán los reactivos y materiales necesarios para la realización de las técnicas de inmunofluorescencia directa en los sistemas ofertados.
- Los equipos estarán adaptados para la realización de la ISH automatizada cromogénica o de fluorescencia, según la sonda deseada, tanto de DNA como de RNA.
- Se deberá incluir oferta para sondas de Her2/neu, sondas para diagnóstico de procesos linfoproliferativos y biomarcadores utilizados en farmacodiagnóstico.
- Posibilidad de utilizar tecnología de doble tinción.
- El sistema deberá presentar una configuración flexible y modular que permita la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual.
- Posibilidad de programación y tratamiento individual de cada portaobjetos
- Posibilidad de usar varios módulos controlados por un solo ordenador.
- Posibilidad de integración en un sistema global de gestión de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- Identificación positiva de muestras, integrando el lector de código de barras en los equipos, para garantizar la seguridad en el diagnóstico del paciente.
- Presentación de los anticuerpos de fácil manejo y carga en el equipo permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.

- Los sistemas de visualización de anticuerpos, los anticuerpos y en general todos los reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.
- Informes automatizados de QA/QC y de cantidad de muestras procesadas..
- Deberá contar con adecuada de gestión de los reactivos comunes y específicos y de los residuos generados.

6.- ENTREGA DE SUMINISTROS

El suministro se efectuará en el almacén general del Hospital de León.

El plazo de entrega y reposición de los productos se hará en un máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Si algún pedido se califica como urgente será suministrado en las 24 horas siguientes a la recepción del mismo.

En León, a 14 de septiembre de 2017



P. A.

Fdo.: Teresa Ribas Ariño
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Complejo Asistencial Universitario de León.