

---

## PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament de reactius i equipament necessari per a la realització de tincions automatitzades de rutina (HE), d'histoquímica, d'immunohistoquímica, d'immunofluorescència i d'hibridació in situ (cromogènica i fluorescent) per al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Joan XXIII de Tarragona

## Índex de continguts

1.	Condicions generals.....	4
1.1.	Objecte de la contractació .....	4
1.2.	Característiques de la contractació .....	4
1.3.	Tècnics.....	4
2.	Requeriments obligatoris.....	5
2.1.	Normativa aplicable .....	5
2.2.	Especificacions tècniques.....	5
2.2.1.	Lot 1: Tincions de rutina, histoquímica, immunohistoquímica, biomarcadors i ISH cromogènic Her2 6	
2.2.2.	Lot 2: Tincions d'immunofluorescència i hibridació in situ.....	10
2.2.	Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit.....	10
2.3.	Requisits de connectivitat. Integració SAP I ETPAT .....	11
2.4.	Condicions d'obres i instal·lacions .....	12
2.5.	Gestió de residus .....	12
3.	Com presentar la oferta .....	13
3.1.	Oferta tècnica.....	13
3.2.	Model d'oferta tècnica .....	13
3.3.	Oferta econòmica .....	15
3.4.	Presentació de mostres .....	15
3.5.	Documentació confidencial .....	15
4.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista .....	16
4.1.	Prevenió de riscos laborals.....	16
4.2.	Formació i qualitat.....	16
4.3.	Manual d'usuari .....	16
4.4.	Atributs logístics .....	17
4.5.	Condicions logístiques i de subministrament .....	17
4.5.1.	Condicions de subministrament .....	17
4.5.2.	Garantia de subministrament .....	18
4.5.3.	El Gestor de les incidències en compres .....	18
4.5.4.	Garanties durant l'execució del contracte.....	18
4.5.5.	Garantia post-venta .....	18
4.5.6.	Termini de lliurament .....	19
4.5.7.	Unitats mínimes de comanda .....	19
4.5.8.	Lloc de lliurament de les comandes.....	19
4.5.9.	Formació.....	20
4.6.	Condicions de l'operador logístic.....	20

4.6.1.	Embalatges .....	20
4.6.2.	L'Albarà cal presentar: .....	21
4.6.3.	Recepció de mercaderies.....	22
4.6.4.	Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia .....	22
4.7.	Execució del contracte.....	23
4.8.	PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE .....	23
4.8.1.	Falta lleu .....	23
4.8.2.	Falta greu.....	23
4.8.3.	Falta molt greu .....	23
4.8.4.	Penalitzacions.....	24
Annex A:	Pla de necessitats.....	25
Annex B :	Descripció tècnica .....	26
Annex C:	Llistat mínim de tècniques histoquímiques (Lot1).....	27
Annex D:	Llistat mínim de tincions d'immunohistoquímica convencional (Lot 1).....	28
Annex E:	Llistat mínim de tincions d'immunohistoquímica tipus biomarcadors (Lot1) .....	29
Annex F:	Llistat mínim de tincions d'immunoflorescència directa (Lot 2).....	30
Annex G:	Llistat mínim de tincions d'Hibridació in situ Fluorescent (FISH) (Lot 2).....	30
Annex H:	Llistat mínim de tincions d'Hibridació in situ cromogènica (CISH) (Lot2) .....	30

## 1. Condicions generals

### 1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de reactius i equipament per a la realització de determinacions automatitzades de les tincions de rutina (H-E), histoquímica, immunohistoquímica i immunofluorescència directa, farmacodiagnòstic, hibridació in situ (cromogènica i fluorescent) per a l'Hospital Joan XXIII de Tarragona.

### 1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives.

A l'ANNEX A – Pla de necessitats s'hi relacionen per material, els consums previstos per un període de 12 mesos i que han estat extrets a partir dels nostres consums. Aquesta previsió podrà ser modificada a l'alça o a la baixa en funció de l'activitat assistencial del nostre centre. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

### 1.3. Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran tenir contacte amb el personal tècnic designat en l'expedient.

## 2. Requeriments obligatoris

### 2.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant)

### 2.2. Especificacions tècniques

Les característiques tècniques mínimes, d'obligatori compliment, dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten a continuació i que s'agruparan **en dos lots**.

Les empreses licitadores han d'ofertar tot el cistell de proves demanades per lot. En cas que manqui alguna de les tècniques dintre d'un Lot, la oferta no serà valorada. No és necessari licitar a tots dos lots.

L'adjudicació recaurà sobre l'empresa que obtingui una major puntuació d'acord amb els criteris d'adjudicació que s'annexen.

En tots dos lots, les empreses adjudicatàries han de garantir la integració dels equips i de les preparacions tècniques amb el sistema de traçabilitat, sistema de patologia digital i el LIS del servei, per a tots els apartats del lot.

Tota la documentació que detallarem a continuació ha d'anar al sobre 2. S'haurà de presentar la següent documentació:

- Les **fitxes tècniques**
- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Document descriptiu de les **dades del servei tècnic** durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts.
- **Restant documentació**: condicions de muntatge, instal·lació, i altres dels productes.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin document en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

L'empresa adjudicatària es compromet a agilitzar el canvi de les tècniques d'IVD a IVDR per

acomplir amb la normativa europea en els terminis que així aquesta ho estimi.

Excepcionalment s'acceptarà, sempre que no existeixi una determinació amb estàndards europeus, la versió RUO.

S'acceptarà, en casos extraordinaris (prèvia consulta i acceptació), tècniques manuals quan no estiguin disponibles una automatitzada.

Tots els instruments ofertats han d'incorporar el seu SAI.

El **Lot 1** s'estructura en 3 apartats i inclouen l'instrumental, els reactius i l'equipament necessaris per dur a terme les tècniques de tinció de:

- 1- Rutina (HE),
- 2- Histoquímica,
- 3- Immunohistoquímica convencional i,
- 4- Immunohistoquímica de biomarcadors i Hibridació in situ cromogènica per Her2.

El **Lot 2** s'estructura en 2 apartats i inclouen l'instrumental, els reactius i l'equipament necessaris per dur a terme les tècniques de tinció de:

- 5- Immunofluorescència directa (sobre material congelat i parafinat)
- 6- Hibridació in situ cromogènica (CISH) i fluorescent (FISH)

### 2.2.1. Lot 1: Tincions de rutina, histoquímica, immunohistoquímica, biomarcadors i ISH cromogènic Her2

#### 2.2.1.a. Tinció de rutina (HE).

Requeriments bàsics:

- S'han de subministrar tots els **reactius necessaris, material fungible i instrumental** per dur a terme la tècnica d'HE de forma automatitzada, amb una previsió de 105.000 determinacions el primer any.
- S'han d'incloure els **equips necessaris** (dos com a mínim), amb una capacitat mínima de 20 portaobjectes i la possibilitat de diferents càrregues contínues diàries. S'ha de garantir el manteniment d'aquests equips (correctiu, preventiu i normatiu).
- Les preparacions s'han d'estufar, desparafinar, tenyir i muntar en la mateixa màquina.

El preu de licitació anirà referit a la determinació d'HE (reactiu principal i cobreobjectes), essent la resta de reactius, accessoris i material fungible necessari a preu zero. Les quantitats demanades són aproximades i estimades d'acord amb el volum d'activitat i poden augmentar o disminuir en funció de l'activitat real. El preu d'adjudicació no es veurà alterat per aquesta variació durant tota l'execució del concurs. En cas de requerir només muntatge de cobreobjectes en altres tincions, es podrà usar el mateix tenyidor només en versió muntatge, que sols utilitza el cobreobjectes tractat i per tant sols es pagarà aquest cobreobjectes (veure Annex 1).

#### 2.2.1.b. Histoquímica.

Requeriments bàsics:

- S'han de subministrar **tots els reactius necessaris, material fungible i instrumental** per dur a terme les tècniques histoquímiques que es realitzen al servei, de forma automatitzada, amb una previsió de **2.200 determinacions el primer any**.
- S'adjunta un llistat mínim de tincions especials requerides (Annex C).
- S'ha d'incloure **els equips necessaris (dos com a mínim)** per a dur a terme totes les determinacions, amb capacitat mínima de 20 portaobjectes i possibilitat de diferents càrregues diàries. S'ha de garantir el manteniment d'aquests equips (correctiu, preventiu i normatiu).
- La desparafinització es farà dins dels mateixos equips.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit principal), essent la resta de reactius, accessoris i material fungible a preu zero. Les quantitats demanades són aproximades i estimades d'acord amb el volum d'activitat i poden augmentar o disminuir en funció de l'activitat real. El preu d'adjudicació no es veurà alterat per aquesta variació durant tota l'execució del concurs.

### 2.2.1.c. Immunohistoquímica convencional, biomarcadors i ISH cromogènic HER2.

Requeriments bàsics:

- S'han de subministrar **tots els reactius necessaris, material fungible i instrumental** per dur a terme les **tècniques immunohistoquímiques convencionals i de biomarcadors** que requereixin qualsevol mètode de visualització i que es realitzen al servei, de forma automatitzada, amb una previsió de **25.000 determinacions d'immunohistoquímica convencional, 2.530 determinacions d'immunohistoquímica de biomarcadors** el primer any i **60 ISH-HER2 cromogènic**.
- S'ha d'incloure els **equips necessaris (tres equips com a mínim)** per a dur a terme totes les determinacions immunohistoquímiques convencionals, de biomarcadors i ISH-HER2 cromogènic. Aquestes equips han de poder fer la desparafinització, el tractament de recuperació antigènica i enzimàtic si cal, dins de la mateixa màquina. Han de tenir un capacitat mínima de 20 portaobjectes amb possibilitat de gestionar càrregues contínues durant 24 hores. S'ha de garantir el manteniment d'aquests equips (correctiu, preventiu i normatiu).
- Es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica els **anticossos amb validació diagnòstica (IVD)** i els reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques d'immunohistoquímica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària. L'empresa adjudicatària ha de subministrar els anticossos que el servei necessiti tant els que estan en ús al servei en el moment del concurs com els que es puguin anar necessitant durant tota la durada del contracte. S'adjunta llistat d'anticossos convencionals en ús en l'actualitat (Annex D) i d'anticossos de biomarcadors (Annex E). Es disposarà d'un llistat detallat de clones operatives a cada moment. Qualsevol canvi de clon s'ha de notificar al servei amb suficient antelació. Si la qualitat de la clona no és satisfactòria, l'empresa adjudicatària **es compromet a substituir-la**.

Per les determinacions d'immunohistoquímica convencional, el preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció/revelat), essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a preu zero. Les quantitats demanades són aproximades i estimades d'acord amb el volum

d'activitat i poden augmentar o disminuir en funció de l'activitat real. El preu d'adjudicació no es veurà alterat per aquesta variació durant tota l'execució del concurs.

Per les determinacions d'immunohistoquímica de biomarcadors, el preu de licitació anirà referit a la determinació bàsica d'immunohistoquímica (kit de detecció/revelat) més el preu de l'anticòs referit al biomarcador específic, essent la resta de reactius (sense l'anticòs biomarcador) a preu zero.

Per les determinacions d'ISH-HER2 cromogènic, el preu de licitació anirà referit a la determinació total de la doble hibridació composta pels preus del Kit d'hibridació més la sonda dual d'Hibridació (kit d'hibridació Her2, Kit d'hibridació Cromosoma 17 i la sonda dual Her2/cromosoma 17).

#### 2.2.1.d. Requeriments addicionals del Lot 1.

Requeriments addicionals del Lot 1:

- Els equips han d'incorporar identificació de mostres i reactius amb codi de barres o similar i incorporaran un sistema de validació automàtica.
- L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la connexió de les màquines al sistema d'informació d'anatomia patològica mitjançant protocols estàndards de comunicació (HL7 XML,...).
- Addicionalment l'empresa licitadora incorporarà impressores de cassetes de blocs de parafina, impressores zebra per a la impressió d'etiquetes de sol·licituds d'estudis i etiquetes de portaobjectes i un escàner FINA full station FI-2075 per a traçabilitat dels cassets de parafina a l'arxiu dels mateixos.

En la següent taula figura un **resum de l'equipament mínim** que l'oferta del Lot 1 ha de contemplar:

Aparell de tinció HE	2 unitats
Aparell Tincions d'Histoquímiques	2 unitats
Aparell de tincions d'Immunohistoquímica	3 unitats
Escàner FINA full station FI-2075*	1 unitats
Impressores de cassetes	4 unitats
Impressores Zebra	14 unitats

\*L'Escàner FINA full station FI-2075 quedarà en propietat de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona a la fi del concurs.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la **formació continuada** del personal tècnic / usuaris de l'equipament i emetrà un certificat acreditant la formació impartida, el nombre d'hores i el col·lectiu destinatari de la mateixa.

L'adjudicatari es farà càrrec de la inscripció anual als diferents mòduls del "Control de Calidad immunohistoquímica y patologia molecular" i "Calidad de diagnostico (amb els tres submòduls de "Cervicovaginal", "Citopatologia" i "Patologia Quirúrgica") de la SEAP.

L'empresa adjudicatària es compromet a fer la **renovació dels equips a la darrera tecnologia**.



En cas de **requeriment de servei tècnic**, aquest haurà de solucionar les necessitats en un termini inferior a les 24 hores. Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària el servei de manteniment, el cost de les reparacions (incloses les peces de recanvi) i la substitució dels equips en cas necessari. A més hauran de donar **un servei de suport telefònic permanent**.

Tots els articles han de respectar la normativa de qualitat, etiquetatge (EAN), envasat i disposar de les certificacions CE corresponents. La caducitat dels productes serà, com a mínim, de 6 mesos.

L'empresa adjudicatària ha de respectar la normativa de **prevenció de riscos laborals** i de tractament de residus sanitaris, i complirà la legislació vigent en aquestes matèries (Llei 15/2003 de 15 de juny, entre altres).

## 2.2.2. Lot 2: Tincions d'immunofluorescència i hibridació in situ

### 2.2.2.e. Immunofluorescència directa.

Requeriments bàsics:

- **Instrumental, reactius i material fungible** necessaris per dur a terme les tècniques d'immunofluorescència directa amb una previsió de 1.500 tècniques el primer any.
- **Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions automatitzades** garantint el manteniment dels equips i proporcionant els reactius.
- S'adjunta llistat d'anticossos d'immunofluorescència en ús en l'actualitat (Annex F).

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció/revelat) independentment del tipus que sigui, essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a preu zero. Les quantitats demanades són aproximades i estimades d'acord amb el volum d'activitat i poden augmentar o disminuir en funció de l'activitat real. El preu d'adjudicació no es veurà alterat per aquesta variació durant tota l'execució del concurs.

### 2.2.2.f. Hibridació in situ fluorescent (FISH) i cromogènica (CISH).

Requeriments bàsics:

- Instrumental, reactius i fungible necessaris per dur a terme les tècniques **d'hibridació in situ fluorescent (FISH)** amb una previsió de **200 tècniques** el primer any. S'adjunta llistat tècniques de FISH mínimes licitades (Annex G).
- Instrumental, reactius i fungible necessaris per dur a terme les tècniques **d'hibridació in situ cromogènica (CISH)** amb una previsió de **300 tècniques** el primer any. S'adjunta un llistat de tècniques de CISH mínimes licitades (Annex H).
- **Adicionalment es realitzaran 20 tests de la tècnica Her2 FISH** (que s'utilitzaran per a la confirmació de casos no determinants realitzats per la tècnica principal d'ús al laboratori).
- **Equipament** necessari per a **dur a terme de forma automatitzada** totes les determinacions de FISH i CISH, garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació, entesa aquesta com la suma dels preus de la sonda més els sistemes de visualització, essent la resta de reactius a preu zero. Les quantitats demanades són aproximades i estimades d'acord amb el volum d'activitat i poden augmentar o disminuir en funció de l'activitat real. El preu d'adjudicació no es veurà alterat per aquesta variació durant tota l'execució del concurs.

## 2.2. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

Les empreses licitadores en cas que hagin de cedir els equips i/o material complementari han de tenir en compte, que la cessió es farà sense cap cost econòmic pels aparells

detallats necessaris per a la utilització d'aquest material en el nostre centre.

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

En finalitzar el concurs, els equips cedits per l'empresa licitadora, tornaran a ser de la seva propietat.

### 2.3. Requisits de connectivitat. Integració SAP i ETPAT

Es detallen a continuació les funcionalitats que ha d'oferir el producte per tal d'integrar-se als sistemes d'informació corporatius (SAP i ETPAT).

#### Recuperació de pacients

Per recuperar la llista de treball, SAP/ETPAT té disponibles diferents Serveis Web (WS) amb els que es poden recuperar les diferents prestacions per Agenda i/o Servei. També hi ha un WS disponible per recuperar informació amb les dades de la mostra.

L'aparell ha de poder descarregar-se les dades de les mostres de forma transparent i automàtica.

En cas que la comunicació es faci per HL7, es configurarà un servidor Mirth proporcionat per la Gerència. Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

#### Pas d'informació a SAP/ETPAT

L'aparell ha d'enviar a SAP/ETPAT el resultat per mig dels diferents WS disponibles. Hi ha diferents opcions d'integrar els resultats:

- HL7: Enviant informació a SAP/ETPAT utilitzant missatges HL7 via fitxers, fent la configuració a un servidor Mirth proporcionat per la Gerència.
- PDF: També es poden generar documents PDF amb els informes dels resultats. Aquests documents es deixarien en una carpeta compartida via FTP, on SAP també tindria accés. El nom dels documents ha de tenir un format específic, definit per SAP/ETPAT, que pot contenir el NHC del Pacient, el número d'episodi,... Dades que es podran recuperar via WS.

En el cas que hi hagi una integració prèvia que passi les dades a SAP/ETPAT en forma de dades estructurades, no es podrà substituir per la pujada d'un fitxer \*.pdf, ja que es perdria la quantificació de les proves.

Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

En cas que generi imatge digital, s'haurà de configurar com qualsevol altra modalitat al PACS de la GTTE (actualment Raïm Server de Udiat).

També s'haurà d'ajuntar el document Dicom conformance statement per estar segur que no hi ha incompatibilitats.

**Manteniment de la connectivitat**

A banda de la garantia pròpia del maquinari o programari i del manteniment que es contracti per ambdues coses caldrà estar inclòs, i sense cost durant la vida de l'aparell (al menys 10 anys des de la posta en marxa):

- 1- Les modificacions en la integració que depenguin de noves versions de SAP/ETPAT (LIS).
- 2- Canvis de configuració, quan per necessitat de la Gerència, la màquina hagi de canviar de ubicació en el servei.
- 3- La actualització imprescindible dels possibles pegats de seguretat que requereixin per assegurar la seva seguretat i la de la resta d'elements de la xarxa.

#### 2.4. Condicions d'obres i instal·lacions

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip. Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessites d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguin les indicacions de la direcció de serveis generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

La instal·lació i posada en funcionament inclosa hauran de ser realitzades per personal tècnic qualificat dins el període d'entrega ofert per l'adjudicatari.

#### 2.5. Gestió de residus

L'empresa adjudicatària està obligada a gestionar, mitjançant transportistes i gestors autoritzats, tots els residus generats durant l'execució de les tasques de subministrament i muntatge dels nous equips.

### 3. Com presentar la oferta

#### 3.1. Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

#### 3.2. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques. S'ha de presentar:

1. **Fitxa tècnica electrònica individual del producte**, ANNEX B – Model de la fitxa tècnica electrònica individual.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Núm. de tècnica (de l'1.a a 2.h)-Codi SAP/Codi agrupador.xls

*Exemple: Si es tracta de reactius de tincions de rutina:*

*ANNEX B\_1.a\_SAP\_Codi agrupador.xls .xlsx*

2. **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (Product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma **serà motiu de rebuig de la oferta**. Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: ProductData

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduït al català o castellà i presentat com a

“Documentació complementària a la Product Data”. La no presentació d’aquest certificat podrà ser motiu d’exclusió.

Dins d’aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d’anomenar-se d’aquesta forma: PD-Núm. de tècnica ( **1a fins 1g**, d’acord amb el detall Annex A -Codi SAP/Codi agrupador

*Exemple: Si es tracta de reactius de tincions de rutina: PD\_1a\_SAP\_ Codi Agrupador.PDF*

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades. Nogensmenys, en cas d’incongruència entre la Fitxa tècnica electrònica individual i la Product Data només es tindrà en compte la informació continguda en la Product Data.

### 3.3.Oferta econòmica

Consta d'un fitxer Excel "Oferta Econòmica Annex 7 i amb una única pestanya d'un lot. Les ofertes no podran ser superiors a l'import de licitació del lot. Caldrà emplenar les dades següents, per presentar l'oferta:

- Empresa: obligatori
- NIF: obligatori
- Data: obligatori
- Codi SAP: si es coneix
- Descripció del material: obligatori
- Quantitat anual: quantitat que correspon al consum per fer les determinacions indicades al pla de necessitats obligatori
- Determinacions/UM: determinacions que corresponen a la unitat de mesura. Per ex: 100 dets/VIAL obligatori
- Dets anuals: no cal emplenar res, és la fórmula que multiplica el número de determinacions/UM per la quantitat anual
- UM: Unitat de mesura o presentació obligatori
- Preu/det s/iva: no cal emplenar res, és formula preu UM/dets
- Preu/det a/iva: no cal emplenar res, és formula preu UM/dets \*iva
- Referència: obligatori
- Marca: no obligatori
- Model: no obligatori
- Forma pres : obligatori
- Codi europeu EAN: obligatori
- Caducitat: obligatori
- Preu unitari UM sense iva: obligatori

### 3.4.Presentació de mostres

En cas de necessitar mostres es farà saber a les empreses oferents.

### 3.5.Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o

MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

## 4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

### 4.1. Prevenició de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenició de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

### 4.2. Formació i qualitat

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

L'empresa contractista donarà assessorament per part de l'equip de suport tècnic davant la resolució de problemes derivats de la tècnica o de la interpretació de resultats mitjançant el software d'anàlisi.

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la participació en programes de control de qualitat extern, tipus SEAP o Nòrdicq.

### 4.3. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no és possible, en castellà.



#### 4.4. Atributs logístics

Les empreses contractistes hauran de mantenir, obligatòriament, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'empresa contractista ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístic dels articles adjudicats a l'expedient, a l'adreça FTP.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat
- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Abans de la formalització del contracte s'han d'incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

#### 4.5. Condicions logístiques i de subministrament

##### 4.5.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

#### 4.5.2. Garantia de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment del material al nostre centre hospitalari.

En cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà de notificar a la unitat de compres, on s'indicaran els trencaments d'estocs (ex. amb alternativa, sense alternativa, etc.)

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

#### 4.5.3. El Gestor de les incidències en compres

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la unitat de compres de l'Hospital Verge de la Cinta.

#### 4.5.4. Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es fa constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la unitat de compres de l'Hospital.

L'empresa contractistes haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

#### 4.5.5. Garantia post-venta

El termini de garantia de l'equip començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció i funcionament al Centre, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia tindrà un termini mínim de 2 anys, i ha d'incloure els accessoris i les diferents parts del producte. Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) els següents punts:

Substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament)

La reparació i substitució de les parts defectuoses

El manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions necessàries i les dades de contacte del manteniment preventiu.

S'haurà d'aportar una relació detallada i valorada de les opcions disponibles i no incorporades.

S'aportarà relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.

S'haurà d'aportar relació detallada i valorada de tot el material considerat com a fungible així com la vida útil estimada del mateix.

Així mateix, cal detallar a l'oferta tècnica el servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- El temps de resposta, amb presència física, que haurà d'ésser en un màxim de 8 hores.
- El temps de resolució de les avaries o reposició que haurà d'ésser en un màxim de 48 hores.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, cas que l'equip suporti un programari, mantenir los actualitzats durant el període de garantia, així com, a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

#### 4.5.6. Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega.

L'incompliment d'aquests requisits comportarà les penalitats que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent comportar, fins i tot, la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

#### 4.5.7. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte, per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats del centre.

#### 4.5.8. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà al magatzem general del nostre centre hospitalari dins l'horari de recepció de material de nevera, compres entre 8h a 10h.

La recepció del material, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

#### 4.5.9. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursos i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà el centre sanitari. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

### 4.6. Condicions de l'operador logístic

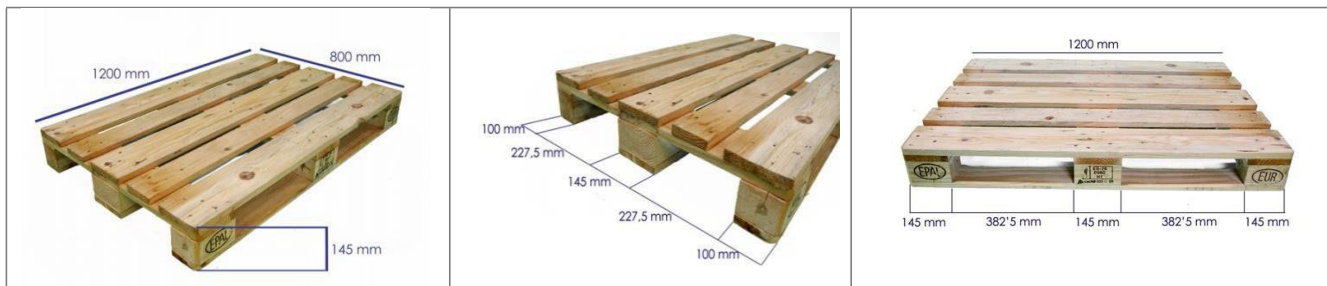
#### 4.6.1. Embalatges

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes han de contenir un únic material i lot.
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament.
- Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *Referència*.

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

4.6.2.L'Albarà cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN ( GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

#### 4.6.3. Recepció de mercaderies.

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

#### 4.6.4. Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.
- 2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada
- 3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

#### 4.7. Execució del contracte

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la unitat de compres de l'Hospital.

#### 4.8. PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE

Els possibles incompliments per part del contractista en la prestació del servei, es classificaran en faltes lleus, faltes greus i faltes molt greus. L'adjudicatari haurà de definir un format de Full de Reclamacions per tal que el personal del Centre pugui indicar les deficiències del servei i permeti classificar les faltes.

##### 4.8.1. Falta lleu

Es considerarà falta lleu el incompliment esporàdic d'alguna de les seves obligacions, en particular:

- L'endarreriment injustificat superior a una setmana en la solució d'una tasca no urgent.

##### 4.8.2. Falta greu

Serà considerada falta greu:

- L'incompliment del procediment de treball pactat amb la propietat en matèria de medicina preventiva i/o prevenció de malalties nosocomials. En especial els relatius a prevenció de dispersió de pols o protecció de l'àrea de treball.
- L'incompliment per part del contractista de la llei de prevenció de riscos laborals.
- L'endarreriment injustificat superior a les 24 hores en la solució d'una tasca urgent.
- Un cop realitzada una actuació, no efectuar la neteja o no fer-la amb suficient rigor (a criteri del cap de manteniment).
- No complir, en cas d'avaria URGENT, amb el temps de resposta màxim especificat.
- La falta de resposta quan s'hagi intentat avisar el responsable tècnic o representant del contracte de l'empresa adjudicatària.
- La comissió de dues faltes lleus en menys d'un mes.
- L'incompliment de temps de resposta en cas d'averia urgent.

##### 4.8.3. Falta molt greu

Serà considerada falta molt greu:

- La realització d'una tasca sense coordinació amb el cap de manteniment de l'HJ23, UBP o responsable de medicina preventiva, o el no compliment de les instruccions proposades per aquests.
- La comissió de qualsevol interferència no justificada que pugui derivar en l'activitat normal del centre o el perill de la salut de pacients, acompanyant, usuaris o treballadors del centre.
- La comissió de dues faltes greus en menys d'un mes.
- L'acumulació de tres faltes greus en el termini de la contractació.

#### 4.8.4. Penalitzacions

- Les faltes greus es penalitzaran descomptant de la factura fins un 10% de la facturació prevista.
- Les faltes molt greus es penalitzaran en un descompte de fins el 20% de la facturació prevista. En cas de perjudici greu per a l'administració aquesta podrà reclamar danys i perjudicis. Igualment, en casos de faltes molt greus, l'administració tindrà la potestat de resoldre anticipadament el contracte sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a contraprestació per part del contractista.

#### Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A - Pla de Necessitats

ANNEX B - Descripció tècnica

ANNEX C - Llistat mínim de tècniques histoquímiques (Lot 1)

ANNEX D - Llistat mínim de tècniques immunohistoquímiques convencionals (Lot 1)

ANNEX E - Llistat mínim de tècniques immunohistoquímiques de tipus Biomarcador (Lot 1)

ANNEX F - Llistat mínim de tècniques d'immunoflorescència directa (Lot 2)

ANNEX G - Llistat mínim de tècniques de FISH (Lot 2)

ANNEX H - Llistat mínim de tècniques de CISH (Lot 2)



## Annex A: Pla de necessitats

Pla de necessitats per als primers 12 mesos de vigència del contracte, amb una estimació de creixement de consum del 5% per cada anualitat prorrogada:

<b>Lot 1</b>		<b>Quantitat anual estimada determinacions</b>	<b>Preu unitari s/IVA</b>	<b>2024</b>
	Tincions de rutina (H-E)	105.000	1	105.000
	Muntatge de portaobjectes	2.040	0,3	612
	Tincions d'Histoquímica	2.000	6	12.000
	Tincions d'Immunohistoquímica convencional	25.000	10	250.000
	Tincions d'Immunohistoquímica biomarcadors	2.530	50	126.500
	Tincions de ISH cromogènic Her2	60	110	6.600
				<b>500.712 €</b>

<b>Lot 2</b>		<b>Quantitat anual estimada determinacions</b>	<b>Preu unitari s/IVA</b>	<b>2024</b>
	Tincions d'immunofluorescència directa (congelat i parafina)	1500	16	24.000
	Tincions d'Hibridació in situ fluorescent (FISH)	320	100	32.000
	Tincions d'Hibridació in situ fluorescent per Her2	20	160	3.200
	Tincions d'Hibridació in situ cromogènica (CISH)	200	50	10.000
				<b>69.200 €</b>

Annex B : Descripció tècnica

**DADES ESPECÍFIQUES DELS MATERIALS (a informar pel proveïdor)**

Codi del producte ICS

Denominació general del material


**Identificació de l'empresa**

Nom

NIF

Punt operacional / EDI

Fabricant / Distribuïdor

**Dades del producte específic**

Referència fabricant

Referència distribuïdor

Marca comercial

**Especificacions tècniques**

Descripció

Composició

Mesures

Mètode d'esterilització

Envasat

Indicacions d'ús

**Altres informacions**

Acreditacions

*(CE, tipus de classe, documentació/autocertificació, etc.)*

**Dades d'emmagatzematge/logístics**

Temperatura d'emmagatzematge

*(màxim/mínim)*

---

Annex C: Llistat mínim de tècniques histoquímiques (Lot1)

Àcid Periòdic de Schiff (PAS)
Àcid periòdic de Schiff -diastasa (PAS diastasa)
Blau Alcà
Ferro (Perls)
Ferro col-loidal
Fibres elàstiques
Giemsa
Gram
Mucicarmí
Plata metenamina de Grocott
Reticulina de Jones
Tinció de Steiner
Tinció per a Bacils àcid-alcohol-resistents (Ziehl-Neelsen)
Tricròmic
Vermell Congo

## Annex D: Llistat mínim de tincions d'immunohistoquímica convencional (Lot 1)

<b>Anticòs convencional</b>
A-1-Antitripsina (AAT)
Actina, múscul específic
Actina, múscul llis (liso)
Adipofilina / ADRP (BSB-91)
ALK (ALK1)
Alfa-Fetoproteïna (AFP)
Amiloide A
Amiloide P
Receptor d'andrògens
ERG
ICOS
DNAJB9
MTAP
LEF1
Arginasa-1
ARID1A
ATRX
B- amiloide
B-2 Microglobulina
BAP1 (C-4)
BCL-10
BCL-2
BCL-6
BCoR
Ber-EP4 /EP-CAM
Beta-Catenina
C3d
C4d
CAIX
Calcitonina
Caldesmon
Calponina-1
Calretinina
CEA (Antigen carcinoembrionari)
Catepsina-K
CD10
CD123
CD138 (Syndecan-1)
CD15
CD163
CD1a
CD2
CD20
CD21
CD23
CD3
CD30
CD31
CD34
CD38
CD4
CD43
CD44
CD45 (ALC)
CD5
CD56
CD57
CD68
CD7
CD79a
CD8
CD99
CDX-2
Cromogranina A
c-KIT (CD117)
CMV
c-Myc
Col-lagen tipus IV
Ciclina D1
Citoqueratina (CAM5.2)

Citoqueratina 34 BE12 (HMW)
Citoqueratina 14
Citoqueratina 19
Citoqueratina 20
Citoqueratina 5
Citoqueratina 5/6
Citoqueratina 7
Citoqueratina 8
Citoqueratina 8 i 18
Citoqueratina AE1 i AE3
Desmina
DOG1
E-Cadherina
EMA (Antigen de membrana epitelial)
VEB (Virus d'Epstein-Barr)
RE (Receptor d'estrògens)
Factor VIII
Factor XIIIa
Fascina
FGFR3
FH (Fumarat hidratasa)
Fosfohistona H3
FOXL2
Gastrina
GATA3
GCDFP-15
GFAP (Proteïna àcida fibril·lar glial)
Glipicà 3
Granzima B
HCG (gonadotropina coriònica humana)
Helicobacter pylori
HEPAR / HSA (Antigen específic d'Hepatòcits).
Virus de l'herpes simple 2
HHV-8 (Virus de l'herpes humà tipus 8)
IDH-1
IgA (immunoglobulina A)
IgD (immunoglobulina D)
IgG (immunoglobulina G)
IgG4
IgM (immunoglobulina M)
Inhibina, alfa
INI-1
INSM1
Kappa
Ki-67
Lambda
Langerina
LMO2
Lisozima
Mamaglobina
Melan A / MART-1
MCPyV (Polyomavirus del Carcinoma de cèl·lules de Merkel)
MDM-2
Melanosoma HMB45
MLH-1
MSH2
MSH6
MUC-1
MUC-2
MUC-4
MUC-5
MUC-6
MUM1
Mycobacterium tuberculosis
Mieloperoxidasa (MPO)
Miogenina
Mioglobina
Napsin A
Neurofilaments

NKX3.1
NSE
NUT
OCT2
OCT3/4
p40
p504s / Racemasa
p57/ kip2
p63
PAX8
PAX2
PAX5
PD-1 (Mort programada-1)
PDX-1
PLA2R1
PLAP (fosfatasa alcalina placentària)
PMS2
Podoplanina /D2-40
PRAME
Prealbúmina
Receptor de progesterona (PR)
PSA (antigen prostàtic específic)
PSAP (fosfatasa d'àcid prostàtic)
PTEN
Rb1
S100
SALL4 (6E3)
SATB2
SDH (succinat deshidrogenasa)
SMAD 4
SMARCA4/BRG1
SMARCB1/INI1
SOX-10
SOX-11
SSTR2A (Somatostatina)
STAT6
SV40
Sinaptofisina
TdT (desoxinucleòtid transferasa terminal)
TFE3
Tiroglobulina
TTF-1 (Factor de transcripció tiroïdal-1)
TIA-1
TMEM 173
Treponema pallidum
TSH (hormona estimulant de la tiroïdes)
Uroplakina III
Vimentina
WT1

Annex E: Llistat mínim de tincions d'immunohistoquímica tipus biomarcadors (Lot1)

<b>Anticòs tipus biomarcador</b>
ALK (D5F3)
BRAF V600E
CLND18
HER2
p16
pan-TRK
PD-L1 (SP142)
PD-L1 (SP263)
ROS1

---

Annex F: Llistat mínim de tincions d'immunofluorescència directa (Lot 2)

<b>Tincions d'immunofluorescència</b>
IgA
IgG
IgM
Fibrinogen
C3
C4
C1q
Kappa
Lambda

Annex G: Llistat mínim de tincions d'Hibridació in situ Fluorescent (FISH) (Lot 2)

<b>Tincions de FISH</b>
ALK
BCL2
BCL6
CCND1
DDIT3
EWSR1
FOXO1
FUS
HER2
IGH
MDM2
MET
MYC
NTRK1
RET
ROS1
SS18
TP53
1p19q

Annex H: Llistat mínim de tincions d'Hibridació in situ cromogènica (CISH) (Lot2)

<b>Tincions de CISH</b>
VEB (EBERs)
Kappa
Lambda
VPH alt risc
VPH baix risc
CMV