

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I EQUIPAMENT PER A LA REALITZACIÓ DE DETERMINACIONS AUTOMATITZADES DE LES TÈCNIQUES CONVENCIONALS D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, IMMUNOFLORESCÈNCIA, FARMACODIAGNÒSTIC I HIBRIDACIÓ IN SITU, ESPECÍFICS PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

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 tècniques convencionals d'immunohistoquímica, immunofluorescència, farmacodiagnòstic, histoquímica i hibridació in situ, específics per al servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

2- Estructura del concurs

Aquesta contractació està dividida en 2 lots. No és obligatori que les empreses presentin oferta a tots els lots.

Els consums previstos son per un període de 12 mesos i han estat extrets a partir dels nostres consums.

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.

En els últims anys s'ha observat un creixement anual d'un 15% aproximadament en l'activitat global del servei. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Les empreses licitadores han d'ofertar tot el cistell de proves demanades per lot. No és necessari licitar a tots els lots. En cas que manqui alguna d'elles la seva oferta no serà valorada. L'adjudicació recaurà sobre l'empresa que obtingui una major puntuació d'acord amb els criteris d'adjudicació que s'annexen.

2.1 LOT 1

La contractació d'aquest lots s'estructura en 5 proves, que inclouen l'instrumental i els reactius necessaris per dur a terme les tècniques convencionals d'histoquímica, immunohistoquímica general, biomarcadors específics i farmacodiagnòstic, immunofluorescència directa i hematoxilina-eosina.

1a. Hematoxilina-Eosina

Volum de treball: 150.000 determinacions el primer any

Requeriments bàsics:

Les ofertes han de contenir els següents requeriments bàsics. La manca d'alguns d'ells serà motiu d'exclusió:

Les tècniques han d'incloure els equips necessaris (tres com a mínim) amb capacitat mínima de 20 portaobjectes i possibilitat de diferents càrregues contínues diàries. S'han de subministrar els reactius necessaris per a la realització de la tècnica de H&E. Les preparacions s'han d'estufar, desparafinar, tenyir i muntar en la mateixa màquina. Una de les màquines ha de permetre les tincions de citologies amb papanicolau sense cost addicional respecte l'actual situació.

Preus màxims per determinació sense IVA:

Hematoxilina-eosina: 1 €/determinació.

1b.- Histoquímica

Volum de treball: 12.000 determinacions el primer any.

Requeriments bàsics:

Les ofertes han de contenir els següents requeriments bàsics. La manca d'alguns d'ells serà motiu d'exclusió:

Les tècniques han d'incloure els equips necessaris (dos com a mínim) amb capacitat mínima de 20 portaobjectes i possibilitat de diferents càrregues diàries. La desparafinització i tinció es farà dins la mateixa màquina. S'han de subministrar tots els reactius necessaris per realitzar les tècniques a les màquines d'histoquímica aportades. S'adjunta un llistat mínim de tincions especials requerides al qual es podran afegir noves tincions en funció de les necessitats assistencials ([Annex 1](#)).

Preus màxims per determinació sense IVA:

Histoquímica: 5 €/determinació.

1c.- Immunohistoquímica general

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar l'Instrumental, reactius i material fungible necessaris per dur a terme les tècniques d'immunohistoquímica general amb una previsió de 25.000 determinacions el primer any.

Preus màxims per determinació sense IVA:

Immunohistoquímica: 10 €/determinació. 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.

Especificacions tècniques dels reactius:

Amb la finalitat d'estandarditzar la traçabilitat dels estudis, l'empresa adjudicatària es compromet a proporcionar el fungible (etiqueta i tinta) per a l'etiquetatge de les preparacions per totes les tècniques del lot i també per a la resta de preparacions rutinàries del servei.

Els anticossos i els reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques d'immunohistoquímica general es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment de que formin part o no dels catàlegs de l'empresa adjudicatària a petició de l'usuari.

El subministrament dels anticossos incorporarà el full tècnic amb dades de clon, controls recomanats, caducitat, lot, etc.

S'adjunta una llista mínima, però no exhaustiva, d'immunohistoquímica del catàleg revisat a l'any 2024 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir nous anticossos en funció de les necessitats assistencials a sol·licitud de l'usuari. (Annex 2).

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.

L'empresa adjudicatària es compromet a actualitzar el llistat d'anticossos subministrats en funció de les necessitats de l'empresa licitadora, i substituir els anticossos inicials per altres nous quan aquests suposin una millora en la qualitat dels resultats.

En cas que existeixin diferents opcions, es prioritzarà el subministrament dels anticossos i kits de detecció segons aquells que hagin obtingut la màxima puntuació en el sistema d'avaluació d'agències externes (NordiQC o SEAP).

Quant algun anticòs no obtingui un resultat òptim en el sistema d'avaluació d'agències externes (NordiQC o SEAP), l'adjudicatari es reserva el dret de fer qualsevol tècnica (anticòs) amb un altre sistema alternatiu d'un altre proveïdor.

Es prioritzarà la presentació dels anticossos en format "llest per al seu ús", amb facilitat de càrrega en els equips.

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

L'empresa adjudicatària facilitarà els tràmits de verificació i validació dels anticossos RUO segons la norma ISO15189 actualment acreditat l'abast flexible d'IHQ.

En cas de canvi de proveïdor, l'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la nova acreditació, segons la norma ISO15189 actualment acreditat l'abast flexible d'IHQ.

L'empresa adjudicatària facilitarà els controls necessaris per a la seva validació interna i haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la participació en els programes de control de qualitat extern de NordiQC, SEAP i altres.

El sistema de revelat ha de tenir la màxima estandardització i reproductibilitat i l'empresa adjudicatària es compromet a utilitzar el visualitzador lligat a cada anticòs que hagin recomanat les entitats de control de qualitat externes en les últimes valoracions. També s'haurà de proporcionar tot el material necessari per al sistema de visualització basat en polímers o similar, amb tinció cromogènica amb DAB (diaminobencidina) o AEC (aminoetilcarbazol) o Fast red o similars, així com la capacitat de realitzar tincions dobles.

1d. Biomarcadors específics i farmacodiagnòstic

Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques d'immunoquímica de biomarcadors i farmacodiagnòstic, amb una previsió de 3.500 determinacions el primer any.

Preus màxims per determinació sense IVA:

Anticossos Biomarcadors (Preu anticòs): 35 €/determinació.

El preu de licitació anirà referit a la determinació, entesa aquesta com el preu de l'anticòs/clona.

Especificacions tècniques dels reactius:

S'apliquen els mateixos criteris i requeriments que l'apartat 3a en quant a normes IVDR, gestió de clones, noves determinacions, etc.

S'ha de garantir el subministrament dels anticossos i els reactius necessaris per donar resposta a totes les actualitzacions del catàleg del Servei d'Anatomia Patològica. De manera que cal proporcionar qualsevol nova determinació d'aquest tipus necessària per garantir la qualitat assistencial.

S'annexa a continuació un llistat mínim, però no exhaustiu, d'aquests biomarcadors, al qual s'hi podran anar afegint nous anticossos en funció de les necessitats assistencials:

HER2, PDL1 (clones SP142 i SP263), ALK (clona D5F3), BRAF, NTRK, ROS1, p16, MET, FOLR1, Claudina 18 i d'altres.

Les tècniques podran realitzar-se en el mateix equipament referenciat a l'apartat 1 c del LOT 1. En cas de requerir-se un equipament diferent, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar-lo, tenint en compte els criteris de validació externs (CE-IVD).

L'empresa adjudicatària facilitarà els controls necessaris per a la seva validació interna i haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la participació en els programes de control de qualitat extern de NordiQC, SEAP i altres.

1e.- Immunofluorescència

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar l'Instrumental, reactius i material fungible necessaris per dur a terme les tècniques d'immunofluorescència directa amb una previsió de 2.000 determinacions el primer any.

Preus màxims per determinació sense IVA:

Preu per determinació: 4 euros

Especificacions tècniques:

La tècnica d'immunofluorescència s'ha de poder realitzar en la mateixa màquina d'immunohistoquímica general aportada pel licitador en l'apartat 1c del Lot.

Els anticossos i els reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques d'immunofluorescència es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària. Es disposarà d'un llistat detallat dels anticossos operatius en cada moments. Qualsevol canvi de la prova s'ha de notificar al servei amb prou antelació. Si la qualitat del anticòs no fos satisfactòria, l'empresa adjudicatària es compromet a substituir-la.

S'adjunta una llista mínima, però no exhaustiva, d'immunofluorescència del catàleg revisat el 2023 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir nous anticossos en funció de les necessitats assistencials a petició de l'usuari (Annex 3).

2.1.1 Requeriments comuns al lot 1:

L'oferta s'efectua per portaobjectes i inclou el subministrament de reactius, accessoris i material fungible necessari així com la cessió i manteniment dels equips necessaris per l'automatització de les tècniques.

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 ha de duplicar els equipaments necessaris en cada prova per poder garantir la continuïtat de l'activitat en cas d'avaría d'un equipament.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la connexió de les màquines al sistema d'informació d'anatomia patològica.

Com a mínim l'oferta ha de contemplar el següent equipament, amb les característiques que determini el servei:

Aparell H&E (un que pugui fer PAP. Cal incloure cinta de muntatge)	3 unitats
Aparell Tincions Histoquímiques+portaobjectes	2 unitats
Aparell Immunohistoquímica+portaobjectes	3 unitats
Impressora cassetes parafina + consumibles d'impressió (tipus cinta d'impressió)	4 unitats
Impressora tipus Zebra + consumibles	18 unitats
Lectors codis Bidimensionals	54 unitats
Microtom	2 unitat
Banys de flotació	6 unitats
Destil.lador d'aigua	1 unitat
PC+monitor lligats a l'aparell adjudicat	3 unitats
Nevera mèdica	1 unitat
Campana de reactius químics	1 unitat
Finançament anual dels controls de qualitat externs validats i certificats per organismes dependents de les Societats Científiques d'anatomia patològica	

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

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 .

2.1.2 Requeriments tècnics mínims dels equipaments del lot 1.

Les ofertes han de contenir els següents requeriments mínims. La manca d'algun d'ells serà motiu d'exclusió:

El sistema ha de garantir la seguretat dels treballadors en la manipulació dels reactius tòxics i en l'eliminació dels residus.

S'ha 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.

Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions, optimitzant el flux de treball.

Capacitat de realització de tècniques d'immunohistoquímica, immunofluorescència i hibridació in situ al mateix equipament.

Subministrar el material fungible necessari per al funcionament dels equips, incloent controls, calibradors, diluents, i resta de reactius.

Capacitat de tinció d'un mínim de 90 portaobjectes per jornada laboral (8h) i per equip.

Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius.

Sistema de càrrega continua (excepte l'apartat 1 b, que no admet càrrega contínua) de tècniques durant el procés.

Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.

L'equipament ha de permetre la programació de protocols individualitzats.

Possibilitat de modificar la programació per tal d'incorporar nous protocols i reactius durant la sessió de treball. (excepte l'apartat 1 b)

Sistema obert que permeti la incorporació de reactius i anticossos de marques diferents a la de l'adjudicatari.

Realització del procés complet des de la desparafinització del teixit, fins a la contratinció.

Apartat c, d i e del lot 1: Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània, incloent immunohistoquímica, immunocitoquímica i immunofluorescència i cromògens diferents i CISH.

Incorporació d'un equip informàtic complet amb capacitat de generar i imprimir informes de funcionament i estadístiques de treball i control de lots de reactius.

Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc.) mitjançant codi de barres o similar.

Identificació de preparacions amb codi de barres i número visible de prestació (biòpsia, citologia o autòpsia) i tècnica realitzada per garantir la traçabilitat i seguretat en la identificació.

El sistema d'identificació de preparacions ha de ser compatible i reconegut pel sistema de digitalització de preparacions del servei.

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

2.1.3 Manteniment dels equips:

L'empresa adjudicatària es compromet a substituir els equips per sistemes més evolucionats amb millors prestacions al llarg del període de vigència del concurs.

Incorporar un equipament (SAI) que en garanteixi el funcionament durant les interrupcions del subministrament elèctric.

Resposta de manteniment d'equipaments en menys de 24 hores.

Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.

2.2 LOT 2

S'estructura en tres proves i inclouen l'instrumental i els reactius necessaris per dur a terme les tècniques immunohistoquímiques d'hematopatologia i gens reparadors, immunoteràpia i hibridació in situ amb fluorescència (FISH).

S'ha 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 sublots del lot 2.

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

2a. Immunohistoquímica d'hematopatologia i gens reparadors

Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques d'immunohistoquímica hematopatològica i de gens reparadors, amb una previsió de 12.000 tècniques el primer any.

Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El sistema de revelat ha de tenir la màxima estandardització i reproductibilitat i l'empresa adjudicatària es compromet a utilitzar el visualitzador lligat a cada anticòs que hagin recomanat les entitats de control de qualitat externes en les últimes valoracions. També s'haurà de proporcionar tot el material necessari per al sistema de visualització basat en polímers o similar, amb tinció cromogènica amb DAB (diaminobencidina) o AEC (aminoetilcarbazol) o Fast red o similars, així com la capacitat de realitzar tincions dobles.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció o revelat) independentment del tipus que sigui, essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius:

Els anticossos i els reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques d'immunohistoquímica es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària.

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.

S'adjunta una llista mínima, però no exhaustiva, d'immunohistoquímica en hematologia i gens reparadors del catàleg revisat el 2024 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir nous anticossos en funció de les necessitats assistencials (Annex 4).

2b. Immunoteràpia PD-L1

Instrumental i reactius necessaris per dur a terme les tècniques de PDL1, amb una previsió de 1.000 tècniques el primer any.

Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació (kit de detecció o anticòs) independentment del tipus que sigui, essent la resta de reactius (inclòs l'anticòs primari) a preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius

Són els mateixos recollits en les tècniques de l'apartat 2a.

2c. Hibridació in situ amb fluorescència (FISH).

Instrumental i reactius necessaris per dur a terme la realització automatitzada de les tècniques d'hibridació in situ amb fluorescència, amb una previsió de 400 tècniques el primer any.

Equipament necessari per a dur a terme totes les determinacions garantint el manteniment dels equips i tots els reactius i material fungible necessaris.

El preu de licitació anirà referit a la determinació de cada tècnica de FISH i s'aplicarà a la sonda, essent la resta de reactius i materials necessaris a preu zero.

Especificacions tècniques dels reactius

L'adjudicatari es compromet a aportar les sondes i reactius necessaris per a la realització de totes les tècniques de FISH i es proporcionaran al Servei d'Anatomia Patològica, independentment que formin part dels catàlegs de l'empresa adjudicatària.

S'annexa a continuació un llistat mínim, però no exhaustiu, d'aquestes sondes de FISH, del catàleg revisat el 2024 del nostre Servei d'Anatomia Patològica, al qual es podran afegir de noves en funció de les necessitats assistencials: HER2, C-MYC, BCL2, BCL6, ALK, ROS, RET, MET, CDKN2A, EGFR, 1p19q, MDM2 i d'altres.

S'ha de garantir el subministrament de les sondes i els reactius necessaris per donar resposta a totes les actualitzacions del catàleg del Servei d'Anatomia Patològica, de manera que cal proporcionar qualsevol nova determinació de FISH necessària per garantir la qualitat assistencial.

2.2.1 Requeriments comuns al lot 2:

L'oferta s'efectua per determinació inclou el subministrament de reactius, accessoris i material fungible necessari així com la cessió i manteniment dels equips necessaris per l'automatització de les tècniques.

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 ha de garantir la continuïtat de l'activitat en cas d'avaría d'un equipament.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la connexió de les màquines al sistema d'informació d'anatomia patològica. El software de traçabilitat utilitzarà els protocols estàndards de comunicació (HL7, XML).

Com a mínim l'oferta ha de contemplar el següent equipament, amb les característiques que determini el servei:

Microscopis de fluorescència	1 unitat
Finançament anual dels controls de qualitat externs validats i certificats per organismes dependents de les Societats Científiques d'anatomia patològica	

2.2.2 Requeriments tècnics mínims dels equipaments del lot 2.

Les ofertes han de contenir els següents requeriments mínims. La manca d'algun d'ells serà motiu d'exclusió de l'oferta:

Sistema de càrrega continua.

Capacitat de realitzar tècniques d'immunohistoquímica, immunofluorescència i hibridació in situ fluorescent en el mateix equipament.

Capacitat de realitzar en el mateix equipament i de forma automatitzada, totes les etapes de la tècnica d'immunohistoquímica i de FISH (desparafinització, desemascament antigènic, desnaturalització DNA, incubació anticòs primari, hibridació amb sonda i sistema de visualització).

Capacitat de realitzar tècniques amb doble marcatge.

Ha de garantir el seu funcionament en cas d'interrupcions del subministrament elèctric.

Ha de permetre la programació de protocols individualitzats.

Identificació de preparacions amb codi de barres i número visible de prestacions (biòpsia, citologia o autòpsia) i tècnica realitzada per garantir la traçabilitat i seguretat en la identificació.

El sistema ha de garantir la seguretat dels treballadors en la manipulació dels reactius tòxics i en l'eliminació dels residus.

El sistema d'identificació de preparacions ha de ser compatible i reconegut pel sistema de digitalització de preparacions del servei.

3- Criteris de valoració lot 1:

3.1 Criteris econòmics: 50 punts (sobre 3).

3.1.1 Puntuació econòmica (puntuació màxima 45 punts)

La valoració econòmica és el 45% de la puntuació total establerta per a la valoració de les ofertes. Els licitadors hauran d'aportar l'oferta econòmica obligatòriament. La no presentació en aquest format serà motiu d'exclusió.

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

PV=Puntuació de l'oferta a valorar

P=Punts criteri econòmic

Om=Oferta millor

OV=Oferta a valorar

IL=Import de licitació

M=Factor de modulació=1,45

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{M} \right) \right] \times P$$

3.1.2 Descompte import immunohistoquímica. Puntuació màxima 5 punts

Les empreses licitadores podran oferir el següent descompte en la prova d'immunohistoquímica:

1er tram- Quan l'activitat superi el nombre de 40.000 s'aplicarà un descompte mínim del 10 % de l'import adjudicat.

2on tram- Quan l'activitat superi el nombre de 80.000 s'aplicarà un descompte mínim del 12 % de l'import corresponent al 1er tram.

Sense descompte: 0 punts

Amb descompte: 5 punts

3.1 Criteris tècnics automàtics (màxim 30 punts) Sobre 2

Per a la valoració d'aquest criteri es tindran en compte les descripcions tècniques establertes en la relació de material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques aportades dels productes i la documentació tècnica presentada per les empreses licitadores. La documentació haurà d'anar acompanyada d'un índex identificant les pàgines de cada ítem. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 30 punts sobre 100 que es distribuïran de la manera següent:

- Màxima càrrega contínua porta a porta en tecnologia IHQ. 12 punts, distribuïts de la següent manera:
 - Fins a 15 càrregues porta a porta: 5 punts
 - Superior a 15 i inferior a 25 càrregues porta a porta : 7 punts
 - Igual o superior a 25 càrregues porta a porta: 12 punts
- Tractament individual de cada portaobjectes en els diferents sistemes de tinció quan es treballa en màxima càrrega de treball del sistema: 10 punts
- Possibilitat de dispensar de manera manual els anticossos: 8 punts

3.2 Criteris tècnics sotmesos a judici de valor (màxim 20 punts) (sobre 2 bis)

A partir de l'estudi i avaluació de 10 tècniques d'immunohistoquímica dutes a terme per especialistes patòlegs del Servei d'Anatomia Patològica de l'hospital, es valoraran els següents paràmetres de la immunotinció:

3.3.1 Intensitat del senyal de marcatge (fins a 6,50 punts)

3.3.2. Especificitat del marcatge o la absència de tinció no específica o inapropiada (fins a 6,50 punts)

3.3.3. Pulcritud de la tècnica o absència de tinció de fons (fins a 7 punts)

Les tècniques a valorar seran les següents: HER2; p16; p40; p53; PSA; TTF1; Cromogranina A; ALK (lung); AMACR; PRAME

Els licitadors hauran d'enviar un correu electrònic al servei d'Anatomia Patològica (cmelendezm.girona.ics@gencat.cat) de l'hospital universitari Dr. Josep Trueta per gestionar l'enviament de les mostres, abans de la data que s'indicarà a l'anunci de licitació de la plataforma de contractació pública. Cal introduir al sobre 2 bis còpia del correu electrònic. L'incompliment d'aquest requisit serà motiu d'exclusió de la licitació.

En aplicació de la Directriu 1-2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, en aquesta contractació en la què s'ha determinat que s'apliqui una pluralitat de criteris de valoració entre els que hi ha criteris sotmesos a judici de valor, es valorarà la proposició tècnica d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri.

Un cop realitzada la valoració de cada criteri, que es detalla als punts 3.3.1, 3.3.2 i 3.3.3 s'aplicarà la fórmula següent per obtenir la puntuació final a cada criteri:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
 P = Puntuació del criteri
 VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
 VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

Adicionalment, s'han establert llindars mínims de puntuació per a cadascun dels criteris i subcriteris per sota dels quals, si cap de les valoracions tècniques l'assoleix, no s'aplicarà la fórmula anterior. Els llindars establerts són els següents:

Criteris subjectius a valorar i puntuar	Criteri 3.3.1	Criteri 3.3.2	Criteri 3.3.3
Puntuació màxima del criteri	6,5 punts	6,5 punts	7 punts
Llindar mínim de puntuació	4 punts	4 punts	4,5 punts

En el cas que cap de les valoracions assoleixi el llindar establert, la puntuació que obtindrà l'empresa licitadora serà l'obtinguda en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula.

4- Criteris de valoració lot 2:

4.1 Criteris econòmics: màxim 50 punts (sobre 3).

La valoració econòmica és el 50% de la puntuació total establerta per a la valoració de les ofertes.

Els licitadors hauran d'aportar l'oferta econòmica obligatòriament. La no presentació en aquest format serà motiu d'exclusió.

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

PV=Puntuació de l'oferta a
valorar

P=Punts criteri econòmic

Om=Oferta millor

OV=Oferta a valorar

IL=Import de licitació

M=Factor de modulació=1,50

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{M} \right) \right] \times P$$

4.2 Criteris tècnics automàtics: màxim 30 punts (sobre 2)

Per a la valoració d'aquest criteri es tindran en compte les descripcions tècniques establertes en la relació de material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques aportades dels productes i la documentació tècnica presentada per les empreses licitadores. La documentació haurà d'anar acompanyada d'un índex identificant la pàgina. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 30 punts sobre 100 que es distribuirà de la manera següent:

4.2.1. El equip disposen de sistemes de control de la temperatura que garanteixi l'estabilitat dels reactius durant la seva utilització.

Disposen de sistema de control NO 0 punts

Disposen de sistema de control SI 9 punts

4.2.2 Els equips disposen de temperatura controlada durant el moment de la reacció dels anticossos amb els antígens

Disposen de temperatura controlada NO 0 punts

Disposen de temperatura controlada SI 7 punts

4.2.3. Màxima capacitat de processament simultània de portaobjectes (recuperació antigènica i tinció) en un mateix equip:

Nombre de portaobjectes < 30 2 punts

Nombre de portaobjectes 30 a 39 5 punts

Nombre de portaobjectes > 39 7 punts

4.2.4. Per a la identificació de pacients elegibles per ser tractats amb Keytruda (Pembrolizumab) es valorarà que l'anticòs del kit farmacodiagnòstic de PDL1 sigui el clon 22C3.

El clon 22C3 de l'anticòs és el 22C3 NO..... 0 punts

El clon 22C3 de l'anticòs és el 22C3 SI 7 punts

4.3 Criteris tècnics sotmesos a judici de valor: màxim 20 punts (sobre 2 bis)

A partir de l'estudi i avaluació de 10 tècniques d'immunohistoquímica dutes a terme per especialistes patòlegs del Servei d'Anatomia Patològica de l'hospital, es valoraran els següents paràmetres de la immunitinció:

4.3.1 Intensitat del senyal de marcatge (fins a 6,50 punts)

4.3.2. Especificitat del marcatge o la absència de tinció no específica o inapropiada (fins a 6,50 punts)

4.3.3. Pulcritud de la tècnica o absència de tinció de fons (fins a 7 punts)

Les tècniques a valorar seran les següents:

CD45, PAX5, BCL6, Cyclin D1, CD19, Ki67, MLH1, PMS2, MSH2 i MSH6

Els licitadors hauran d'enviar un correu electrònic al servei d'Anatomia Patològica (cmelendezm.girona.ics@gencat.cat) de l'hospital universitari Dr. Josep Trueta per gestionar l'enviament de les mostres, abans de la data que s'indicarà a l'anunci de licitació de la plataforma de contractació pública. Cal introduir al sobre 2 bis còpia del correu electrònic. L'incompliment d'aquest requisit serà motiu d'exclusió de la licitació.

En aplicació de la Directriu 1-2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, en aquesta contractació en la què s'ha determinat que s'apliqui una pluralitat de criteris de valoració entre els que hi ha criteris sotmesos a judici de valor, es valorarà la proposició tècnica d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri.

Un cop realitzada la valoració de cada criteri, que es detalla als punts 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3 s'aplicarà la fórmula següent per obtenir la puntuació final a cada criteri:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
 P = Puntuació del criteri
 VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
 VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

Adicionalment, s'han establert llindars mínims de puntuació per a cadascun dels criteris i subcriteris per sota dels quals, si cap de les valoracions tècniques l'assoleix, no s'aplicarà la fórmula anterior. Els llindars establerts són els següents:

Criteris subjectius a valorar i puntuar	Criteri 4.3.1	Criteri 4.3.2	Criteri 4.3.3
Puntuació màxima del criteri	6,5 punts	6,5 punts	7 punts
Llindar mínim de puntuació	4 punts	4 punts	4,5 punts

En el cas que cap de les valoracions assoleixi el llindar establert, la puntuació que obtindrà l'empresa licitadora serà l'obtinguda en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula.

5 DURADA DEL CONTRACTE I FORMA DE PAGAMENT

El contracte tindrà una durada de 12 mesos des de la data de la formalització, prevista per l'1 de juny de 2025.. Es podrà prorrogar anualment amb una durada màxima total del contracte de 48 mesos.

Quant als preus dels articles que componen aquesta contractació, seran preus unitaris de licitació màxims. No es preveu la revisió de preus.

L'empresa adjudicatària lliurarà els equips necessaris per a garantir les determinacions que es demanin, segons les necessitats del servei. La facturació serà mensual.

6 IMPORT DE LICITACIÓ

LOT	PROVES		activitat anual prevista	import prova sense IVA	import prova amb IVA	import anual sense IVA	IVA 21 %	import anual amb IVA
lot 1	hematoxilina-eosina		150.000,00	1	1,21	150.000,00	31.500,00	181.500,00
	histoquímica		12.000,00	5	6,05	60.000,00	12.600,00	72.600,00
	tincions anatomopatològiques	immunohistoquímica	25.000,00	10	12,1	250.000,00	52.500,00	302.500,00
		biomarcadors	3.500,00	35	42,35	122.500,00	25.725,00	148.225,00
	immunofluorescència		2.000,00	4	4,84	8.000,00	1.680,00	9.680,00
lot 2	Immunohistoquímica d'hematopatologia i gens reparadors		12.000	12	14,52	144.000	30.240	174.240
	Immunoteràpia PD-L1		1.000	35	42,35	35.000	7.350	42.350
	Hibridació in situ amb fluorescència (FISH)		400	85	102,85	34.000	7.140	41.140
IMPORT TOTAL DE LICITACIÓ						803.500,00	168.735,00	972.235,00

7 RESUM PUNTUACIÓ

LOT 1:

1- Oferta econòmica (sobre 3). Màxim 50 punts:

Màxim 45 punts econòmics

Màxim 5 punts descompte

2- Oferta tècnica automàtica (sobre 2)- màxim 30 punts

3- Oferta tècnica subjectiva (sobre 2 bis)- màxim 20 punts

LOT 2:

1- Oferta econòmica (sobre 3). Màxim 50 punts:

2- Oferta tècnica automàtica (sobre 2)- màxim 30 punts

3- Oferta tècnica subjectiva (sobre 2 bis)- màxim 20 punts

Eugeni López Bonet

Cap de Servei d'Anatomia Patològica

Girona, març de 2025

ANNEX 1. Lot 1b. Histoquímica.

Tincions:

Blau Alcian
Elàstiques Weigert-Van Gieson
Giemsa
Grocott
PAS
PAS diastasa
Perls
Plata metenamina
Retícula
Tricròmic de Masson
Roig Congo
Warthin-Starry
Ziehl-Neelsen
Mucicarmin

ANNEX 2. Lot 1c. Immunohistoquímica general.

Anticossos:

ACTH, (Immunohistoquímica)
ACTINA, (Immunohistoquímica)
ALFA-1-ANTIQUIMIOTRIPSINA, (Immunohistoquímica)
ALFA-1-ANTITRIPSINA, (Immunohistoquímica)
ALFA-FETOPROTEÍNA, (Immunohistoquímica)
ANTIGEN CORE DE LA HEPATITIS B (HBcAg), (Immunohistoquímica)
ARGINASA, (Immunohistoquímica)
ATRX (Immunohistoquímica)
B72.3, (Immunohistoquímica)
BAP1, (Immunohistoquímica)
BER-EP4, (Immunohistoquímica)
BETA AMILOIDE (Immunohistoquímica)
BETA-CATENINA (Immunohistoquímica)
BETA-SARCOGLICANOS (Immunohistoquímica)
C4D, (Immunohistoquímica)
C-9, (Immunohistoquímica)
CA IX, (Immunohistoquímica)
CA19-9, (Immunohistoquímica)
CALCITONINA, (Immunohistoquímica)
CALDESMON, (Immunohistoquímica)
CALPONINA, (Immunohistoquímica)
CALRETININA, (Immunohistoquímica)
CDX2 (Immunohistoquímica)
CDX2, (Immunohistoquímica)
CEA-ANTIGEN CARCINOEMBRIONARI, (Immunohistoquímica)
CEA-MONOCLONAL (clon GOLD1), (Immunohistoquímica)

CK 17 (Immunohistoquímica)
CK 18 (Immunohistoquímica)
CK 19 (Immunohistoquímica)
CK 20 (Immunohistoquímica)
CK 5/6, (Immunohistoquímica)
CK 7, (Immunohistoquímica)
CK AE1/AE3, (Immunohistoquímica)
CK BETA E12, (Immunohistoquímica)
CK CAM 5.2, (Immunohistoquímica)
CK MNF116, (Immunohistoquímica)
CM2B4 (Car Cel Merkel/MCP y V), (Immunohistoquímica)
CMV-CITOMEGALOVIRUS, (Immunohistoquímica)
COL·LÀGENA IV, (Immunohistoquímica)
CROMOGRANINA A, (Immunohistoquímica)
D2-40, (Immunohistoquímica)
DESMINA, (Immunohistoquímica)
DISFERLINA (MÚSCUL, TEIXIT CONGELAT), (Immunohistoquímica)
DSTROFINES (1), (immunohistoquímica)
DSTROFINES (2), (immunohistoquímica)
DSTROFINES (3), (Immunohistoquímica)
DNAJB9, (Immunohistoquímica)
DOG-1 (Immunohistoquímica)
E-CADERINA, (Immunohistoquímica)
EMA, ANTIGEN EPITELIAL DE MEMBRANA (Immunohistoquímica)
ENOLASA NEURONAL ESPECÍFICA, (Immunohistoquímica)
ERG, (Immunohistoquímica)
ESPIROQUETES, (Immunohistoquímica)
FACTOR VIII, (Immunohistoquímica)
FACTOR XIIIa, (Immunohistoquímica)
FOSFATASA ÀCIDA PROSTÀTICA, (Immunohistoquímica)
FOX P3, (Immunohistoquímica)
FSH, (Immunohistoquímica)
GASTRINA, (Immunohistoquímica)
GATA3, (Immunohistoquímica)
GCDP15, (Immunohistoquímica)
GH, HORMONA DE CREIXEMENT, (Immunohistoquímica)
GLIPICAN 3 (Immunohistoquímica)
GLUT 1 (Immunohistoquímica)
GLUTAMINA SINTETASA (Immunohistoquímica)
HBSAg (ANTIGEN DE SUPERFÍCIE VIRUS B) (Immunohistoquímica)
HCG (Gonadotrofina coriònica humana) (Immunohistoquímica)
HELICOBACTER PYLORI (Immunohistoquímica)
HEPATOCITARI HUMÀ (anti human hepatocyte),(Immunohistoquímica)
HERPES VIRUS (Immunohistoquímica)
HISTONA H3 K27M (Immunohistoquímica)
HISTONA H3 TRIMETILADA (Immunohistoquímica)
INHIBINA (Immunohistoquímica)
INI1 (BAF47) (Immunohistoquímica)
INSULINA (Immunohistoquímica)
Ki67

LEISHMÀNIA (Immunohistoquímica)
LH (Immunohistoquímica)
MAMOGLOBINA
MDM2 (Immunohistoquímica)
MELAN-A Clona A103, (Immunohistoquímica)
MELANOMA COCKTAIL (HMB45+MART-1+Tirosinasa) (Immunohistoquímica)
MIOGENINA (Immunohistoquímica)
MIOGLOBINA (Immunohistoquímica)
MIOSINA (Immunohistoquímica)
MOC31 (Immunohistoquímica)
MUC2 (Immunohistoquímica)
MUC5 (Immunohistoquímica)
MÚSCUL HLA-ABC (CONGELACIÓ), (Immunohistoquímica)
NEU – N (Immunohistoquímica)
NEUROFILAMENTS, (Immunohistoquímica)
NKX3-1 (Immunohistoquímica)
OLIG 2 (Immunohistoquímica)
P40 (Immunohistoquímica)
P53 (DO-7) (Immunohistoquímica)
P57, (Immunohistoquímica)
P63, (Immunohistoquímica)
PAX 8 (Immunohistoquímica)
PDGFR ALFA, (immunohistoquímica)
PGFA-PROTEINA GLIAL FIBRIL·LAR ACIDA (GFAP), (Immunohistoquímica)
PLA2R, (Immunohistoquímica)
PLAP (FOSFATASA ALCALINA PLACENTARIA), (Immunohistoquímica)
PROLACTINA, (Immunohistoquímica)
PRÒSTATA COCKTAIL (P504S+P63), (Immunohistoquímica)
PROTEINA AA (AMILOIDE), (Immunohistoquímica)
PROTEÏNA BÀSICA DE LA MIELINA (Immunohistoquímica)
PROTEINA PRIÒNICA, (Immunohistoquímica)
PSA-ANTIGEN PROSTÀTIC ESPECÍFIC, (Immunohistoquímica)
RCC (Immunohistoquímica)
RECEPTORS ANDRÒGENS (Immunohistoquímica)
RE-RECEPTORS DE ESTRÒGENS, (Immunohistoquímica)
RETINOBLASTOMA (Immunohistoquímica)
RP-RECEPTORS DE PROGESTERONA (Immunohistoquímica)
S-100 (Immunohistoquímica)
SARS-CoV-2 (Immunohistoquímica)
SATB2 (Immunohistoquímica)
SINAPTOFISINA (Immunohistoquímica)
SOMASTOSTATINA (Immunohistoquímica)
SOX11 (Immunohistoquímica)
SPECTRIN (Immunohistoquímica)
STAT6 (immunohistoquímica)
SV40 (Immunohistoquímica)
TAU (Immunohistoquímica)
TAU FOSFORILAT, (Immunohistoquímica)
TFE3 (Immunohistoquímica)
TIROGLOBULINA (Immunohistoquímica)

TRANSTHYRETIN (Immunohistoquímica)
TRIPTASA (Immunohistoquímica)
TSH, (Immunohistoquímica)
TTF-1, (Immunohistoquímica)
UBIQUITINA, (Immunohistoquímica)
ULEX EUROPAEUS I, (Immunohistoquímica)
UTROFINA, (Immunohistoquímica)
VIMENTINA, (Immunohistoquímica)
VIRUS DE LA HEPATITIS DELTA, (immunohistoquímica)
WT1 (prot T Wilms 1), (Immunohistoquímica)

ANNEX 3. Lot 1e. Immunofluorescència.

Anticossos:

C1q, (IMF)
C3, (IMF)
C4, (IMF)
FIBRINOGEN, (IMF)
IGA, (IMF)
IGG, (IMF)
IGM, (IMF)
KAPPA, (IMF)
LAMBDA, (IMF)

ANNEX 4. Lot 2a. Immunohistoquímica hematopatologia i proteïnes reparadores.

Anticossos

ALK1, CLON ALK1 LINFOIDE, (Immunohistoquímica)
BCL2, (Immunohistoquímica)
BCL6, (Immunohistoquímica)
BLIMP1 (Immunohistoquímica)
CD10, (Immunohistoquímica)
CD13, (Immunohistoquímica)
CD138, (Immunohistoquímica)
CD14, (Immunohistoquímica)
CD15, (Immunohistoquímica)
CD163, (Immunohistoquímica)
CD19, (Immunohistoquímica)
CD1a, (Immunohistoquímica)
CD2, (Immunohistoquímica)
CD20, (Immunohistoquímica)

CD21, (Immunohistoquímica)
CD23, (Immunohistoquímica)
CD25, (Immunohistoquímica)
CD3, (Immunohistoquímica)
CD30, (Immunohistoquímica)
CD31, (Immunohistoquímica)
CD34, (Immunohistoquímica)
CD35 (Immunohistoquímica)
CD38 (Immunohistoquímica)
CD4 (Immunohistoquímica)
CD43 (Immunohistoquímica)
CD45 (LEUCOCITARI COMÚ), (Immunohistoquímica)
CD5 (Immunohistoquímica)
CD56 (Immunohistoquímica)
CD57 (clon HNK1), (Immunohistoquímica)
CD61 (Immunohistoquímica)
CD68 KP1, (Immunohistoquímica)
CD68 PGM1 (Immunohistoquímica)
CD7 (Immunohistoquímica)
CD71 (Immunohistoquímica)
CD79a (Immunohistoquímica)
CD8 (Immunohistoquímica)
CD99 (Immunohistoquímica)
CICLINA D1, (Immunohistoquímica)
C-KIT, (Immunohistoquímica)
C-MYC-P (Immunohistoquímica)
GLICOFORINA A, (Immunohistoquímica)
GLICOFORINA C, (Immunohistoquímica)
GRANZYME B (Immunohistoquímica)
HHV8 SARCOMA DE KAPOSÍ, (Immunohistoquímica)
HMB-45 (Immunohistoquímica)
IDH-1 (R132H), (Immunohistoquímica)
IgA (Immunohistoquímica)
IgD (Immunohistoquímica)
IgG (Immunohistoquímica)
IgG4 (Immunohistoquímica)
IgM (Immunohistoquímica)
KAPPA (Immunohistoquímica)
Ki67-MIB1 (Immunohistoquímica)
LAMBDA (Immunohistoquímica)
LANGERINA, (Immunohistoquímica)
LAT-1 (Immunohistoquímica)
LMO2 (Immunohistoquímica)
LMP-1 (Virus Epstein-Barr) (Immunohistoquímica)
MIELOPEROXIDASA (Immunohistoquímica)
MLH1 (Immunohistoquímica)
MSH2 (Immunohistoquímica)
MSH6 (Immunohistoquímica)
MUM-1 (Immunohistoquímica)
OCT-2 (Immunohistoquímica)

OCT-4 (Immunohistoquímica)
PAX-5, (Immunohistoquímica)
PD1 (Immunohistoquímica)
PMS2, (Immunohistoquímica)
TdT-DESOXITRANSFERASA TERMINAL, (Immunohistoquímica)
TIA1 (Immunohistoquímica)
VS38c , (Immunohistoquímica)
ZAP-70, (Immunohistoquímica)