



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL PER A LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, DE FARMACODIAGNÒSTIC, I D'HISTOQUÍMICA, AIXÍ COM LA CESSIÓ, DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE DE L'EQUIPAMENT I MANTENIMENTS NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ D'AQUESTES TÈCNIQUES PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS 8/26-D

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL PER A LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, DE FARMACODIAGNÒSTIC, I D'HISTOQUÍMICA, AIXÍ COM LA CESSIÓ, DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE DE L'EQUIPAMENT I MANTENIMENTS NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ D'AQUESTES TÈCNIQUES PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1. OBJECTE

El propòsit d'aquest expedient és l'adquisició per al Servei d'Anatomia Patològica de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva, del material necessari per a la realització de determinacions automatitzades de tècniques d'Immunohistoquímica, Histoquímica i Farmacodiagnòstic, així com la cessió, durant la vigència del contracte de l'equipament i manteniments necessaris per a la realització d'aquestes tècniques.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen en el plec de prescripcions tècniques per a cadascun dels articles i productes són estimatives, han estat calculades sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció de les necessitats de serveis.

2. DESCRIPCIONS TÈCNIQUES

LOT ÚNIC

	Article	Unitat mida	Quantitat anual
	Immunohistoquímica	Det.	10.800
	Farmacodiagnòstic Her2	Det.	400
	Farmacodiagnòstic PDL1	Det.	100
	Histoquímica	Det.	4.000

2.1. Tècniques d'Immunohistoquímica

L'adjudicatari haurà de subministrar el sistema de visualització, basat en polímers, multímers o similars per a tinció cromogènica amb Diaminobencidina i Fast-Red o similar, i tots els anticossos primaris genèrics comercialment disponibles de qualitat contrastada.

- A l'oferta hauran d'incloure, a més dels reactius per a realitzar les determinacions, tots els equips i materials necessaris per al correcte funcionament dels mateixos, on s'inclouran controls, calibracions, diluents, etc... i qualsevol material fungible associat.

- Es considera determinació cada una de les que es realitzin, així com les repeticions, per a obtenir un resultat, que inclogui l'anticòs primari i el sistema de visualització. No es considera determinació les calibracions, ja que aquestes són imprescindibles per a la realització de la prova.



- S'inclourà en l'oferta tècnica la relació detallada de tots els Anticossos Primaris d'elecció, indicant denominació, anticòs monoclonal/policlonal, origen de l'anticòs primari (ratolí, conill o altres), clona (en el cas que correspongui), presentació del vial, mil·lilitres per vial i nombre de determinacions per vial.

- Haurà de subministrar tots els anticossos primaris que el Servei d'Anatomia Patològica requereixi per a finalitats diagnòstiques de rutina durant la vigència del contracte, havent de subministrar anticossos primaris d'altres cases comercials si no disposés d'algun d'ells o si el servei considera que no tenen la qualitat suficient.

Per a la realització de les tècniques immunohistoquímiques, el proveïdor haurà de subministrar inicialment els següents anticossos:

ACTINA ML	CD 246 (ALK)	MDM 2
ACTINA HHF35	CDX-2	MAMMAGLOBINA
ALC	CEA	MELAN A
Alpha-1-Fetoproteïna	CMV	MLH-1
Alpha-1-Antitripsina	CK 5/6	MSH-2
Androgen Receptor	CK 7	MSH-6
BCL2	CK 18	Myeloperoxidasa
BCL 6	CK 19	MYOSINA
BER-EP4	CK 20	MUM-1
BRAFF	CK AE1-AE3	MUC5AC
CLAUDINA CLDN 4	CK 34BE12	NAPSIN A
CAM5.2	CICLINA D1	NKX 3.1
CALCITONINA	CORIONICA	PAPILLOMAVIRUS
CALRETININA	CROMOGRANINA	PLAP (place.posfo.alca)
CALDESMON	C-MYC	PLASMA CELL
CALPONIN	DESMINA	PRAME
CA19-9	D2-40	PSA
CD1a	E-CADHERINA	P16
CD3	ENOLASA (NSE)	P40
CD4	EPSTEIN-BARR	P53
CD5	EMA	P57
CD8	FACTOR VIII	P63
CD10	GATA 3	P120 Catenin
CD 15	GCDFP-15	P504S
CD20	GLUTAMINE	PMS-2
CD21	HMB45	PAX 5 BSAP
CD23	HERPES I	PAX 8
CD30	HERPES II	R ESTROGENS
CD31	HPVs	R PROGESTERON
CD34	HPV h	SATB2
CD43	HEPATOCYTE	S-100



CD56	HHV8	SINAPTOFISINA
CD57	IgG	SOX 10
CD68	IgM	SOX 11
CD79	INHIBINA	TTF1
CD99	KAPPA	TIROGLOBULINA
CD117 (C-KIT)	KI 67	VIMENTINA
CD 138	LAMBDA	WLMS (WT1)

- Es subministrarà tot el material amb una caducitat adequada.
- El reactiu utilitzat inadecuadament per causes alienes al laboratori (caducitats, transport, errors dels equips, problemes de manteniment, etc....) serà subministrat sense càrrec pel proveïdor adjudicatari.

2.2. Farmacodiagnòstic Her-2

- Es subministrarà tot el material i reactius necessaris per a la realització de la tècnica d'Her2 per immunohistoquímica.
- Ha de tenir aprovació com a *companion diagnostic* per a la selecció de pacients per a tractament de carcinoma de mama.
- Tot el material subministrat (reactiu i fungible) haurà de comptar amb la caducitat adequada.
- Els reactius hauran de portar tota la informació del producte: caducitat, condicions de magatzematge, etc...

2.3. Farmacodiagnòstic PDL1

- Es subministrarà tot el material i reactius necessaris per a la realització de la tècnica de PDL1 per immunohistoquímica.
- Ha de tenir l'aprovació com a *companion diagnostic* per a la selecció de pacients per al tractament en carcinoma de pulmó i cap i coll.
- Tot el material subministrat (reactiu i fungible) haurà de comptar amb la caducitat adequada.
- Els reactius hauran de portar tota la informació del producte: caducitat, condicions de magatzematge etc...

Característiques dels equips d'immunohistoquímica i farmacodiagnòstic:

- El proveïdor ha de cedir els equips d'immunotinció i farmacodiagnòstic necessaris per a l'activitat de la Unitat a criteri d'aquesta i segons la manera de treball del laboratori d'immunohistoquímica que tindran com a mínim les següents característiques:
- Equips automatitzats per a la realització de les tècniques d'immunohistoquímica i farmacodiagnòstic simultàniament.



- Capacitat de realització de cada equip d'un mínim de 60 portes en una jornada de 8 hores.
- Hauran de garantir la distribució homogènia del reactiu sobre el portaobjectes.
- La presentació dels anticossos serà de fàcil maneig i carga en l'equip, permetent un fàcil control i un còmode enmagatzematge.
- Capacitat per a realitzar tincions dobles en un únic portaobjecte.
- Els sistemes presentaran un manteniment simple amb recollida dels residus i deixalles després de la finalització del treball que s'adeqüi a les necessitats del laboratori, perquè el personal tècnic del Laboratori en cap moment tingui contacte amb els residus i deixalles de l'equip, sense produir-se vessaments ni risc de toxicitat.
- Ha de ser capaç de separar en origen els residus, en tòxics i no tòxics, complint amb la normativa Autònoma i Nacional sobre Medi Ambient.
- L'adjudicatari inclourà un control de qualitat extern d'immunohistoquímica i farmacodiagnòstic mitjançant un organisme reconegut i acreditat. Aquest control de qualitat es realitzarà trimestralment.
- L'adjudicatari inclourà 1 impressora de cassets amb connexió LIS i capacitat de càrrega mínima de 200 cassets en total, de diferents colors. També subministrarà el material fungible necessari per a la impressora de cassets, incloent també els cassets i el manteniment de l'equip.

2.4. Histoquímica

L'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, accessoris i fungibles necessaris per a la realització de les tècniques histoquímiques detallades a continuació:

BLAU ALCIAN
ELASTIQUES
FERRO COLOIDAL
GRAM
KINYOUN-ZIEZHL NEELSEN
MUCICARMINA
ORCEINA
PAS
PAS-DIASTASA
PERLS
PLATA METANAMINA
RETICULINA
VERMELL CONGO
TRICROMIC MASSON
WARTHIN STARRY

- A l'oferta hauran d'incloure, a més dels reactius per a realitzar les determinacions, tots els equips i materials necessaris per al correcte funcionament dels mateixos, on s'inclouran controls, calibracions, diluents, etc...i qualsevol material fungible associat.



- Es considera determinació cada una de les que es realitzin, així com les repeticions, per a obtenir un resultat. No es considera determinació les calibracions, ja que aquestes són imprescindibles per a la realització de la prova.
- S'inclourà en l'oferta tècnica la relació detallada de tots els Kits ofertats amb els seus components i nombre de determinacions per a cada kit.
- Es subministrarà tot el material amb una caducitat adequada.
- El reactiu utilitzat inadecuadament per causes alienes al laboratori (caducitats, transport, errors dels equips, problemes de manteniment, etc....) serà subministrat sense càrrec pel proveïdor adjudicatari.

Característiques dels equips:

- El proveïdor ha de cedir els equips d'histoquímica necessaris per a l'activitat de la Unitat a criteri d'aquesta i segons la manera de treball de la secció d'histoquímica que tindran com a mínim les següents característiques:
- Equip automatitzat de processament que inclogui estufat, desparafinat i tinció.
- Capacitat de realització de cada equip d'un mínim de 40 portes en una jornada de 8 hores.
- Hauran de garantir la distribució homogènia del reactiu sobre el portaobjectes.
- La presentació dels kits serà de fàcil maneig i càrrega en l'equip, permetent un fàcil control i un còmode emmagatzematge.
- Permetre la realització de protocols independents en cada posició de tinció.
- Seguiment en temps real del processat i ubicació de les mostres a l'equip.
- Possibilitat de modificar els protocols pre-definits per adaptar-los a les necessitats específiques del laboratori.
- Ha de ser capaç de separar en origen els residus, en solubles en aigua, metàl·lics, alcohols i colorants, complint amb la normativa Autonòmica i Estatal sobre Medi Ambient.
- Equipament estanc per minimitzar l'emissió de gasos tòxics, amb extracció de gasos, canalitzable al sistema de ventilació del laboratori.
- Integració amb el Sistema Informàtic de gestió del laboratori d'Anatomia Patològica, per a la programació remota des dels llocs del patòleg.

3. Condicions i generals dels equips

- Tots els equips i software instal·lats hauran de connectar-se en el Sistema Informàtic del laboratori d'Anatomia Patològica (SIAP), sent per compte de l'adjudicatari totes les despeses que origini aquesta connexió (hardware, llicències d'ús i elements auxiliars).
- Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total y correcte funcionament.



-L'adjudicatari haurà de formalitzar la cessió de l'equipament ofertat en el Servei de Subministres mitjançant l'emplenament d'un contracte de cessió.

-Qualsevol canvi o substitució d'equips cedits precisa l'autorització de la retirada de l'existent i l'emplenament d'un nou contracte per a la instal·lació del nou equip que es vagi a instal·lar.

-En l'oferta tècnica s'haurà d'indicar la vida útil dels equips cedits. Si la vida útil dels equips s'entengués caducada al llarg del contracte actual, l'empresa procedirà a la renovació dels equips afectats.

-La instal·lació dels aparells, instrumentació i/o dispositius oferts per l'adjudicatari es realitzarà en un termini no superior a 30 dies des de la signatura del contracte. Els treballs d'instal·lació aniran a càrrec de l'adjudicatari, fins i tot l'adequació d'instal·lacions o obres necessàries per al correcte funcionament de l'equip. Aquestes feines es faran sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'Hospital, entregant l'adjudicatari una memòria d'instal·lació amb tota la informació rellevant (plans, esquemes, càlculs, etc....) a la signatura del contracte.

-Els licitadors inclouran en la seva oferta un pla de manteniment preventiu dels equips que incloguin en la seva oferta.

-El temps màxim de resposta del servei tècnic en cas d'avaría serà de 24 h. El licitador haurà de fer-se càrrec del manteniment correctiu dels equips i sistemes d'informació. Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic de dilluns a divendres que assegurï una atenció immediata. A més, haurà de disposar, quan calgui, de suport presencial *in situ* de dilluns a divendres. Si una avaría suposa la impossibilitat d'informar resultats durant més de 24 h, el licitador haurà de proposar una alternativa validada per els facultatius del Servei d'Anatomia Patològica que podria incloure la substitució dels equips, sent per compte de l'adjudicatari les despeses derivades d'aquesta substitució.

- L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari, propietari de l'equip. Una vegada resolt el contracte, els treballs de retirada es realitzaran sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'Hospital.

- El concepte de cessió d'ús inclou, tant a nivell conceptual com a econòmic, totes les prestacions imprescindibles per poder garantir la utilització de l'equipament cedit durant la vigència del contracte. És a dir, la cessió implica necessàriament l'embalatge, transport i muntatge dels equips; la seva instal·lació, posada en marxa i manteniment; la integració informàtica amb els sistemes d'informació de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva. Totes aquestes prestacions són inseparables de l'objecte del contracte i no poden considerar-se independents del mateix, ja que són imprescindibles per a la posada en funcionament i continuïtat d'ús.

4. Altres

-L'adjudicatari es compromet a aportar, sense despeses per a la CSMS, durant la vigència del contracte, aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercuteixi en una major qualitat en els resultats, a criteri de l'entitat contractant.

-L'adjudicatari es compromet a ampliar el nº d'equips cedits, en el cas que el servei d'anatomia patològica consideri i justifiqui aquesta necessitat, sense despeses per a la CSMS, durant la vigència del contracte.



-Es facilitarà tota la informació ambiental necessària, inclosa la Fitxa de Seguretat de cada un dels materials subministrats (reactius, controls, calibradors, etc...). Especialment es facilitarà la informació en quant a la toxicitat dels materials per al seu correcte tractament com a residu.

-En la mesura que sigui possible, es triaran reactius de menor poder contaminant, així com que facilitin el rebutjat, reutilització d'envasos, etc...

-En qualsevol cas, es disposarà del mètode d'eliminació adequat per a cada material, que en cap cas sigui rebutjat pel desguàs, tret que les característiques ecotoxicològiques i la legislació ambiental vigent ho permetin.

5. Volum del subministrament

-El nombre de determinacions que s'indica per a cada article és orientatiu i a l'efecte de valorar l'oferta per part dels licitadors.

-S'establirà un pla de necessitats i d'entregues amb l'adjudicatari depenent de las necessitats del Centre.

-L'adjudicació es referirà a preus unitaris, concentrant-se el volum de subministrament en el Pla de necessitats del Centre.

6. Termini de lliurament

El termini de lliurament per a cada article es computarà:

-Des de la signatura del contracte o notificació de l'adjudicació si el lliurament és d'una vegada.

-Des de la data de recepció de la comanda pel proveïdor si els lliuraments són successius.

7. Taula econòmica

Lot	Article	Unitat mesura	Quantitat anual	Preus unitaris (euros sense iva)	Total preu base licitació anual
	Immunohistoquímica	Det.	10.800	16,5	178.200
	Farmacodiagnòstic Her2	Det.	400	75	30.000
	Farmacodiagnòstic PDL1	Det.	100	75	7.500
	Histoquímica	Det.	4.000	6	24.000
					239.700


Dr. Antoni Urban
Cap del Servei d'Anatomia Patològica
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a 8 de juny de 2026.