

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, AIXÍ COM LA CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIPAMENT PER A LA REALITZACIÓ DE DETERMINACIONS AUTOMATITZADES DE LES TÈCNIQUES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÒSTIC, HISTOQUÍMICA I HIBRIDACIÓ IN SITU A L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA.

Expedient número: CS/AH06/1101481154/26/AMUP

ÍNDIX:

1. CONDICIONS GENERALS	3
1.1. Objecte de la contractació	3
1.2. Característiques de la contractació	3
2. REQUERIMENTS OBLIGATORIS	3
2.1. Normativa aplicable (Sobre 2 bis)	3
2.2. Especificacions tècniques generals (Sobre 2 bis)	4
2.3. Descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen en tots els LOTS	12
2.4. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit	12
3. CRITERIS VALORABLES SEGONS JUDICI DE VALOR	12
3.1. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració de l'equip. (s'ha d'incloure en el Sobre 1)	12
3.2. Formació (s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)	13
3.3. Flux de treball: (s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)	14
4. PRESENTACIÓ DE LA OFERTA TÈCNICA	14
4.1. Model d'oferta tècnica (Sobre 2 bis i sobre 2)	14
4.1.1 Normativa	14
4.1.2 Compliment dels requeriments tècnics mínims establerts en aquest plec (Sobre 2 bis)	14
4.1.3 Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data (No hi ha model) (SOBRE 2 bis)	15
4.1.4 Criteris sotmesos a judici de valor (Sobre 2 bis):	17
4.1.4 Oferta tècnica (criteris objectius): SOBRE 2	17
4.2. Oferta econòmica (SOBRE 3)	18
5. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	18
6.CONDICIONS OBLIGATÒRIES PER A L'EMPRESA CONTRACTISTA	19
6.1. Prevenció de riscos laborals	19
6.2. Manual d'usuari	19
6.3. Condicions logístiques i de subministrament:	19
6.3.1. Condicions de subministrament	19
6.3.2. Garantia de subministrament	19
6.3.3. Termini de lliurament	20
6.3.4. Unitats mínimes de comanda	20
6.3.5. Lloc de lliurament de les comandes	20
6.3.6. Sistema EDI	20

1. CONDICIONS GENERALS

1.1. Objecte de la contractació

El present plec té per objecte l'establiment de les característiques tècniques que han de regir la contractació del subministrament de reactius, així com la cessió d'ús de l'equipament per a la realització de determinacions automatitzades de les tècniques d'immunohistoquímica, farmacodiagnòstic, histoquímica i hibridació in situ a l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, així com la cessió i el manteniment dels equips i altres materials necessaris per a això.

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta a qualsevol dels lots indistintament, si bé, serà obligatori presentar oferta a tots els articles que componen el lot.

En l'**annex A** – Pla de necessitats s'hi relacionen per material, els consums previstos per un període de 48 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, sens que aquesta variació impliqui, en cap cas, augment dels preus unitaris adjudicats.

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 l'òrgan de contractació.

2. REQUERIMENTS OBLIGATORIS

2.1. Normativa aplicable (Sobre 2 bis)

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

Serà imprescindible en el 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 generals (Sobre 2 bis)

Les característiques tècniques mínimes, d'obligatori compliment, dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten a continuació:

LOT 1. Immunohistoquímica general (IHQ), Hibridació in situ (FISH).

- Especificacions tècniques dels reactius IHQ:

- Proveir de:

- o Tots els anticossos primaris necessaris pel diagnòstic de rutina general, ja siguin propis o d'altres proveïdors, a petició de l'usuari, incloent com a mínim els que es realitzen actualment (veure taula 1 – Annex B).
 - o 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.
 - o Un sistema de revelat amb la màxima estandardització i reproductibilitat.
 - o Els equips necessaris per optimitzar el flux de treball, amb un mínim de dos equips.
 - o Dels equips necessaris per la capacitat de tinció d'un mínim de 100 portaobjectes per jornada laboral (8h) i per equip.
 - o Tot el material necessari per al funcionament dels equips, incloent controls, calibradors, diluents, i resta de reactius.
 - o 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.
- En cas que existeixin diferents opcions, caldrà prioritzar el subministrament dels anticossos i kits de detecció amb la màxima puntuació en el sistema d'avaluació d'agències externes (NordiQC).

- 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.
- Quant algun anticòs no obtingui un resultat òptim, l'Hospital es reserva el dret de fer qualsevol tècnica (anticòs) amb un altre sistema alternatiu d'un altre proveïdor.
- El subministrament dels anticossos incorporarà el full tècnic amb dades de clon, controls recomanats, caducitat, lot, etc.
- Caldrà prioritzar els anticossos que aportin o s'hagi sol·licitat certificació IVDR.

▪ **Especificacions tècniques dels reactius FISH:**

- Caldrà prioritzar el subministrament d'aquells reactius que puguin automatitzar-se de forma completa o parcial.
- En cas de no poder automatitzar-se alguna de les determinacions, l'empresa adjudicatària proporcionarà els reactius necessaris i els equipaments necessaris per a realitzar la tècnica de forma manual: bany amb temperatura controlada, hibridadors i resta de material necessari per a realitzar la tècnica de forma manual.
- Haurà de complir amb l'especificitat de cobertura de sondes determinades en l'Annex A.
- A criteri del servei d'Anatomia Patològica es podrà sol·licitar qualsevol sonda de regions no incloses en el catàleg de sondes comercials.
- Es podrà sol·licitar la variació del color de fluorocrom de cada sonda en funció de les necessitats del servei.

▪ **Requeriments mínims de l'equipament d'IHQ i FISH:**

- Configuració flexible i modular de l'equipament que permeti la màxima automatització de les tècniques.
- Possibilitat de modificar la programació per tal d'incorporar nous protocols i reactius durant la sessió de treball.
- Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc.) mitjançant codi de barres o similar.
- 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 contratació.

- Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània, incloent immunohistoquímica, immunocitoquímica i immunofluorescència i cromògens diferents i FISH.
- Capacitat de càrrega continua de tècniques durant el procés.
- Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius (sistema de conservació incorporat a l'equip).
- Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.
- 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.
- Caldrà prioritzar la presentació dels anticossos en format " llest per al seu ús", amb facilitat de càrrega en els equips.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (ETPAT)
- Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.
- L'empresa adjudicatària haurà de proveir, durant tota la vigència del contracte, tots els elements necessaris per garantir el correcte desenvolupament de l'activitat objecte del contracte, d'acord amb les necessitats del servei i les possibles variacions del volum d'activitat. Entre aquests elements, serà imprescindible la disponibilitat d'almenys una impressora de cassets, així com els corresponents cassets compatibles. Així mateix l'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec del manteniment de la citada impressora. També haurà de subministrar les etiquetes dels portaobjectes del servei mentre no hi hagi un canvi de la tecnologia actual.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir la traçabilitat final del procés d'emmagatzemat dels portaobjectes d'IHQ i FISH aportant un escàner de portaobjectes tipus CRYSTAL DREAMPATH o similar, amb els seus accessoris perifèrics (ordinador, i unitats de mà) i el seu manteniment.
- Caldrà subministrar els equips necessaris per a la realització de les tècniques immunohistoquímiques i FISH detallades a la taula 1 (Annex B).

LOT 2. Immunohistoquímica (IHQ) i Hibridació in situ Cromogènica (ISH).

■ Especificacions tècniques dels reactius IHQ:

- Proveir de:
 - o Tots els anticossos primaris necessaris pel diagnòstic de immunohistoquímica, ja siguin propis o d'altres proveïdors, a petició de l'usuari, incloent com a mínim els que es realitzen actualment (veure taula 2 - Annex B).

o 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.

o 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 tincions dobles.

o Un sistema de revelat amb la màxima estandardització i reproductibilitat.

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

- En cas que existeixin diferents opcions, caldrà prioritzar el subministrament dels anticossos i kits de detecció amb la màxima puntuació en el sistema d'avaluació d'agències externes (NordiQC).

- 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.

- Quant algun anticòs no obtingui un resultat òptim, l'adjudicatari es reserva el dret de fer qualsevol tècnica (anticòs) amb un altre sistema alternatiu d'un altre proveïdor.

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

- Caldrà prioritzar els anticossos que aportin o s'hagi sol·licitat certificació IVDR, aportant la corresponent documentació justificativa.

▪ Especificacions tècniques dels reactius ISH:

- Caldrà prioritzar el subministrament d'aquells reactius que puguin automatitzar-se de forma completa o parcial.

- En cas de no poder automatitzar-se alguna de les determinacions, l'empresa adjudicatària proporcionarà els reactius necessaris.

- Haurà de complir amb l'especificitat de cobertura de sondes determinades en l'Annex A

- A criteri del servei d'Anatomia Patològica es podrà sol·licitar qualsevol sonda de regions no incloses en el catàleg de sondes comercials.

- Es podrà sol·licitar la variació del color del cromogen de cada sonda en funció de les necessitats del servei.

▪ **Requeriments mínims de l'equipament d'IHQ i CISH:**

- Configuració flexible de l'equipament que permeti la màxima automatització de les tècniques.
- Possibilitat de modificar la programació per tal d'incorporar nous protocols i reactius durant la sessió de treball.
- Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc.) mitjançant codi de barres o similar.
- 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.
- Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània, incloent immunohistoquímica, immunocitoquímica i immunofluorescència i cromògens diferents i CISH.
- Capacitat de càrrega continua de tècniques durant el procés.
- Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius.
- Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.
- 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.
- Caldrà prioritzar la presentació dels anticossos en format "llest per al seu ús", amb facilitat de càrrega en els equips.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia (ETPAT)
- Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.
- Caldrà subministrar els equips necessaris per a la realització de les tècniques immunohistoquímiques i CISH detallades a la taula 2 (Annex B).

LOT 3. Farmacodiagnòstic mitjançant immunohistoquímica PD-L1 (clon22C3) i Her-2.

▪ **Especificacions tècniques dels reactius:**

- Proveir de tots els reactius necessaris per a la realització de la tècnica, incloent anticòs primari i sistema de visualització, entre altres.
- Els kits de farmacodiagnòstic subministrats hauran de tenir aprovació CE-IVD.
- Proveir dels controls necessaris per a la seva validació interna.

▪ **Requeriments mínims de l'equipament requerit:**

- Les tècniques podran realitzar-se en el mateix equipament referenciat al LOT 1 o 2. 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), caldrà aportar la corresponent documentació justificativa.
- Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc.) mitjançant codi de barres o similar.
- Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània
- Capacitat de càrrega continua de tècniques durant el procés.
- Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius (sistema de conservació incorporat a l'equip).
- Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.
- 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.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (ETPAT)
- Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.
- Caldrà subministrar els equips necessaris per a la realització de les tècniques detallades a la taula 3 (Annex B).

LOT 4. FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA ALK, PD-L1 CLON SP263, Pan-TRK, CLAUDIN 18 I FOLR1

▪ **Especificacions tècniques dels reactius:**

- Proveir de tots els reactius necessaris per a la realització de la tècnica, incloent anticòs primari i sistema de visualització, entre altres.
- Els kits de farmacodiagnòstic subministrats hauran de tenir aprovació CE-IVD i s'ha d'aportar la corresponent documentació justificativa.
- Proveir dels controls necessaris per a la seva validació interna.

▪ **Requeriments mínims de l'equipament requerit:**

- Les tècniques podran realitzar-se en el mateix equipament referenciat al LOT 1 o 2. 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)
- Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc.) mitjançant codi de barres o similar
- Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània
- Capacitat de càrrega continua de tècniques durant el procés
- Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius.
- Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.
- 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.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia (ETPAT)
- Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.
- Caldrà subministrar els equips necessaris per a la realització de les tècniques detallades a la taula 4 (Annex B).

LOT 5. Tècniques histoquímiques (tincions especials).

▪ **Especificacions tècniques dels reactius i fungibles:**

- La presentació dels reactius serà en format “llest per al seu ús”, de manera que calgui la mínima manipulació per part del personal de laboratori.
- Els reactius hauran d'estar identificats amb un codi de barres o similar per permetre el registre, control de lots i traçabilitat per part del personal.
- Entrega dels kits amb fitxa tècnica, caducitat, condicions d'emmagatzematge, i tota la informació necessària per a la seva conservació i ús.
- En cas que la qualitat obtinguda amb algun dels kits automatitzats fos subòptima, l'empresa es compromet a subministrar kits manuals fins a la resolució del problema.

▪ **Requeriments mínims de l'equipament necessari:**

- Equip(s) automatitzat(s) de processament que inclogui estufat, desparafinat i tinció.
- Processament simultani de com a mínim 15 protocols.
- Capacitat per a un mínim de 20 preparacions de 3 tincions diferents en un mateix cicle de treball.
- 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.
- Eliminació de residus tòxic i no tòxic independent, amb mínim contacte per part de l'usuari.
- Caldrà garantir el mínim risc d'arrossegament entre colorants.
- Equipament que generi el mínim l'impacte ambiental negatiu al laboratori.
- Aportar els reactius addicionals (no estàndard) necessaris per a optimitzar les tincions especificades.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (ETPAT)
- Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic que asseguri una atenció immediata, ja sigui presencial o mitjançant connexió remota als equips.

L'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, accessoris i fungibles necessaris per a la realització de les tècniques histoquímiques detallades a la taula 5 (Annex B).

2.3. Descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen en tots els LOTS

- Les quantitats que figuren al present expedient son merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, i estigui autoritzat pel centre.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

2.4. 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.

3. CRITERIS VALORABLES SEGONS JUDICI DE VALOR

3.1. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració de l'equip. (s'ha d'incloure en el Sobre 1)

En aquest apartat es valorarà, a partir de la realització de la demostració prevista en el plec de prescripcions tècniques, l'adequació de les prestacions del producte a les necessitats d'ús al que han de ser destinats (software, capacitats d'anàlisi, visualització, la fiabilitat, l'ergonomia, facilitat d'ús etc.) d'acord amb els apartats següents:

- Ergonomia, soroll de funcionament, indicadors d'estat i accessibilitat de l'equipament.
- Facilitat d'ús del programari amb menús clars i intuïtius.
- Flexibilitat alhora de modificar protocols (temps d'incubació, temperatures de recuperació antigènica, etc.).

- Possibilitat de protocols de neteja automatitzats amb poca intervenció manual del tècnic i la facilitat d'accés per la neteja de les superfícies.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'Annex C d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. **El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el Sobre 1.** La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació).

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

La demostració s'haurà de dur a terme en un centre de referència proposat pel licitador on l'equip estigui instal·lat i en funcionament, situat preferentment dins de Catalunya i, en qualsevol cas, en el centre més proper a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

3.2. Formació (s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents, i en qualsevol torn del servei on s'implementi l'equip.

A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.

S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment i adaptat als diferents perfils professionals als quals vagi adreçat l'equipament, amb la finalitat de garantir-ne el correcte ús i la màxima eficiència operativa.

Totes les despeses derivades de la formació aniran íntegrament a càrrec de l'adjudicatari, sense que comportin cap cost addicional per a l'Administració contractant.

3.3. Flux de treball: (s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

Es considera essencial que la implantació dels equips i la seva posada en funcionament comportin la menor afectació possible al flux de treball diari del laboratori.

Amb aquesta finalitat, els licitadors hauran d'aportar:

- Plànol de distribució dels equips oferts, amb indicació de la seva ubicació i integració en els espais existents. (S'inclouen els plànols en l'annex D)
- Memòria descriptiva dels equips oferts.
- Cronograma detallat de les actuacions d'instal·lació i posada en marxa, amb indicació de fases, durada estimada i possibles afectacions.
- Descripció de les mesures previstes per minimitzar l'impacte en el flux de treball.

El licitador haurà de garantir que la implantació es realitzarà amb la màxima coordinació amb el personal del servei, assegurant en tot moment la continuïtat assistencial i la qualitat del procés diagnòstic.

4. PRESENTACIÓ DE LA OFERTA TÈCNICA

4.1. Model d'oferta tècnica (Sobre 2 bis i sobre 2)

4.1.1 Normativa

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

Serà imprescindible en el sobre 2 bis 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)

4.1.2 Compliment dels requeriments tècnics mínims establerts en aquest plec (Sobre 2 bis)

Les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris, seran motiu d'exclusió.

Per a realitzar l'oferta tècnica "requeriments tècnics mínims" no hi ha model, si bé, s'haurà de presentar d'acord amb l'ordre dels apartats establert en aquest plec.

El document de l'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) s'ha de presentar en un ÚNIC ARXIU en format PDF de mida DIN A4 que permeti fer cerques en la totalitat del text del document (no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper):

- Els plànols, gràfics, plans de treball, cronogrames i similars podran presentar-se en la mida DIN A3, i s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.
- Les fotografies s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.

El document d'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) es podrà complementar amb els documents següents:

- Catàlegs: s'hauran de presentar en format PDF que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper.
- Documents acreditatius emesos per tercers (títols, certificats d'acreditació etc.): s'hauran de presentar en format PDF, només s'admetran escanejats del paper en aquells casos que no estiguin disponibles en format electrònic.

L'incompliment de qualsevol de les indicacions de format o contingut de presentació d'ofertes establertes en els plecs d'aquesta licitació podrà ser motiu suficient per a la NO VALORACIÓ total o parcial de l'oferta presentada.

Abans de procedir a la valoració dels criteris sotmesos a judici de valor, es comprovarà que les ofertes presentades s'ajustin als requeriments tècnics mínims i obligatoris exigits en aquest plec. En cas d'incompliment per part d'alguna/es de les empreses licitadores, serà motiu d'exclusió i no es valorarà la seva oferta.

4.1.3 Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data (No hi ha model) (SOBRE 2 bis)

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.

Dins d'aquesta carpeta “.ZIP” hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies dels codis materials que es liciten. S'haurà de seguir el mateix ordre establerts en l'Annex A.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la *Product Data* en un altre idioma serà motiu d'exclusió de l'oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: “*Sobre_2bis_ProductData_Lot (corresponent)*” (Ex: *Sobre_2bis_ProductData_Lot1*”

El fitxer de cadascuna de les fitxes tècniques pròpies presentades, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma:

PD_ARN_Lot_Codi Material.

Exemple: PD_ARN_Lot1_ (Muscle) Actin

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, serà motiu d'exclusió de la licitació.

Per a la seva traçabilitat cada fitxa haurà d'anar etiquetada/enumerada/identificada amb les dades següents:

- Núm. expedient CS/AH06/1101481154/26/AMUP
- NIF i nom de l'empresa
- Codi de material (annex A)

La presentació de la *Product Data* indegudament etiquetada/enumerada/identificada amb les dades anteriorment enumerades podrà ser motiu d'exclusió.

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 Product Data*", indicant-se en el product data arxiu i pàgina exacta on es troba referenciada aquesta documentació complementària. La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

- **Les empreses licitadores hauran d'aportar un annex específic amb la relació completa dels productes oferts per a cada lot.**

Aquest annex haurà d'identificar, com a mínim, per a cada article ofert:

- Número de lot.
- Codi SAP, si en disposa.
- Referència comercial del producte
- Descripció comercial del producte.
- Fabricant.
- Marca comercial, si escau.

La informació aportada en aquest annex haurà de coincidir amb la documentació tècnica, les fitxes de producte o Product Data i la resta de documentació presentada amb l'oferta.

4.1.4 Criteris sotmesos a judici de valor (Sobre 2 bis):

Per a realitzar l'oferta tècnica dels aspectes sotmesos a criteris sotmesos a judici de valor (formació i flux de treball) no hi ha model, si bé, s'haurà de presentar d'acord amb l'ordre dels apartats establert en aquest plec.

El document de l'oferta tècnica s'ha de presentar en un ÚNIC ARXIU en format PDF de mida DIN A4 que permeti fer cerques en la totalitat del text del document (no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper):

- Els plànols, gràfics, plans de treball, cronogrames i similars podran presentar-se en la mida DIN A3, i s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.
- Les fotografies s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.

El document d'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) es podrà complementar amb els documents següents:

- Catàlegs: s'hauran de presentar en format PDF que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper.
- Documents acreditatius emesos per tercers (títols, certificats d'acreditació etc.): s'hauran de presentar en format PDF, només s'admetran escanejats del paper en aquells casos que no estiguin disponibles en format electrònic.

L'incompliment de qualsevol de les indicacions de format o contingut de presentació d'ofertes establertes en els plecs d'aquesta licitació podrà ser motiu suficient per a la NO VALORACIÓ total o parcial de l'oferta presentada.

4.1.4 Oferta tècnica (criteris objectius): SOBRE 2

Per a omplir l'oferta tècnica dels criteris sotmesos a valoració automàtica, s'haurà d'omplir obligatòriament el model facilitat, arxiu: "S2_oferta_tecnica_objectius", que es troba disponible en l'eina del sobre digital i en l'apartat "documentació" de la pestanya de de l'anunci de licitació del perfil del contractant d'aquest expedient, d'acord amb els següents requeriments:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

4.2. Oferta econòmica (SOBRE 3)

Per a la realització de l'oferta del sobre 3, els licitadors hauran de presentar obligatòriament el model facilitat, arxiu: "S3_oferta_econòmica", que es troba disponible en full de càlcul editable en l'eina del Sobre Digital i en l'apartat "Documentació" de la pestanya "Anunci de licitació" del perfil del contractant d'aquest expedient), d'acord amb els requeriments següents:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

Consta d'un fitxer Excel "S3_oferta_econòmica", i cada pestanya correspon a un lot.

Les ofertes no podran ser superiors ni a l'import de licitació ni al preu unitari per lot.

5. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 1.967.440,00 euros sense IVA (2.380.602,40 euros amb IVA) i un valor estimat de contracte de 1.967.440,00 euros sense IVA.

En l'annex 1 d'aquest informe es fa constar desglossament dels esmentats imports econòmics.

Atesa la naturalesa del contracte, en tractar-se d'un subministrament sotmès a les necessitats reals del centre, el contractista resta obligat a les variacions de les quantitats estimades indicades en aquest plec i que podran ser rectificades a l'alça o a la baixa, sens que aquesta variació impliqui, en cap cas, augment dels preus unitaris adjudicats.

6.CONDICIONS OBLIGATÒRIES PER A L'EMPRESA CONTRACTISTA

6.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció 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.

6.2. 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 es possible, en castellà.

6.3. Condicions logístiques i de subministrament:

6.3.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima.

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

6.3.2. Garantia de subministrament

En cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà de notificar al servei d'Anatomia Patològica via correu electrònic (anatomiapatologica.lleida.ics@gencat.cat) o telèfon (973 70 53 12) 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.

6.3.3. 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.

6.3.4. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

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.

6.3.5. 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, comprés entre 8h a 13h.

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

6.3.6. Sistema EDI

L'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors.

En cas de no disposar de sistema EDI en el moment de presentació d'oferta, caldrà aportar una declaració responsable conforme es realitzaran els tràmits pertinents per tenir accés en el sistema EDI.

En cas de qualsevol incidència s'haurà de notificar immediatament al departament de compres de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida mitjançant correu electrònic (compresarnau.lleida.ics@gencat.cat).

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A: PLA DE NECESSITATS

PLA DE NECESSITATS ANY 2027				
Pla de necessitats per 12 mesos de vigència del contracte:				
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 1 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) GENERAL + HIBRIDACIÓ IN SITU (FISH)				
IHC	10,50 €	22000	231.000,00 €	279.510,00 €
FISH HER2	78,00 €	100	7.800,00 €	9.438,00 €
FISH MALT1, BCL2, BCL6, CCND1, MYC (BREAK APART)	55,00 €	275	15.125,00 €	18.301,25 €
FISH IGH MYC, 1p/19, ALK, EWSR1, IGH, MDM2, DUSP22, RET, ROS1, SYT	40,00 €	50	2.000,00 €	2.420,00 €
TOTAL			255.925,00 €	309.669,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 2 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) + HIBRIDACIÓ IN SITU (ISH)				
IHQ	8,50 €	12000	102.000,00 €	123.420,00 €
ISH (EBER)	30 €	112	3.360,00 €	4.065,60 €
ISH (HER-2)	125 €	50	6.250,00 €	7.562,50 €
DUO KAPPA LAMBDA	90 €	50	4.500,00 €	5.445,00 €
TOTAL			116.110,00 €	140.493,10 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 3 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA PDL-1 + HER2				
PD-L1 (22C3)	60 €	400	24.000,00 €	29.040,00 €
HERCEPT	38 €	950	36.100,00 €	43.681,00 €
TOTAL			60.100,00 €	72.721,00 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT s/IVA	
LOT 4 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA ALK, PDL-1 CLON SP263, Pan TRK, CLAUDIN 18, FOL R1				
ALK SDF3, PD-L1 CLON 263, Pan-TRK, CLAUDINA 18,	43 €	175	7.525,00 €	9.105,25 €
TOTAL			7.525,00 €	9.105,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 5- TÈNIQUES HISTOQUÍMIQUES (TINCIONS ESPECIALS)				
Tincions especials	6 €	8700	52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL			52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL LOTS 1, 2, 3, 4 i 5 (Any 2027)			491.860,00 €	595.150,60 €

PLA DE NECESITATS ANY 2028				
Pla de necessitats per 12 mesos de vigència del contracte:				
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 1 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) GENERAL + HIBRIDACIÓ IN SITU (FISH)				
IHC	10,50 €	22000	231.000,00 €	279.510,00 €
FISH	FISH HER2	78,00 €	100	7.800,00 €
	FISH MALT1, BCL2, BCL6, CCND1, MYC(BREAK APART)	55,00 €	275	15.125,00 €
	FISH IGH MYC, 1p/19, ALK, EWSR1, IGH, MDM2, DUSP22, RET, ROS1, SYT	40,00 €	50	2.000,00 €
TOTAL			255.925,00 €	309.669,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 2 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) + HIBRIDACIÓ IN SITU (ISH)				
IHQ	8,50 €	12000	102.000,00 €	123.420,00 €
ISH (EBER)	30 €	112	3.360,00 €	4.065,60 €
ISH (HER-2)	125 €	50	6.250,00 €	7.562,50 €
DUO KAPPA LAMBDA	90 €	50	4.500,00 €	5.445,00 €
TOTAL			116.110,00 €	140.493,10 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 3 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA PDL-1 + HER2				
PD-L1 (22C3)	60 €	400	24.000,00 €	29.040,00 €
HERCEPTEST	38 €	950	36.100,00 €	43.681,00 €
TOTAL			60.100,00 €	72.721,00 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT s/IVA	IMPORT IVA inclòs
LOT 4 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA ALK, PDL-1 CLON SP263, Pan TRK, CLAUDIN 18, FOL R1				
ALK 5DF3, PD-L1 CLON 263, Pan-TRK, CLAUDINA 18,	43 €	175	7.525,00 €	9.105,25 €
TOTAL			7.525,00 €	9.105,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 5- TÈCNiques HISTOQUÍMIQUES (TINCIONS ESPECIALS)				
Tincions especials	6 €	8700	52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL			52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL LOTS 1, 2, 3, 4 i 5 (any 2028)			491.860,00 €	595.150,60 €

PLA DE NECESITATS ANY 2029				
Pla de necessitats per 12 mesos de vigència del contracte:				
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 1 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) GENERAL + HIBRIDACIÓ IN SITU (FISH)				
IHC	10,50 €	22000	231.000,00 €	279.510,00 €
FISH	FISH HER2	100	7.800,00 €	9.438,00 €
	FISH MALT1, BCL2, BCL6, CCND1, MYC(BREAK APART)	275	15.125,00 €	18.301,25 €
	FISH IGH MYC, 1p/19, ALK, EWSR1, IGH, MDM2, DUSP22, RET, ROS1, SYT	50	2.000,00 €	2.420,00 €
TOTAL			255.925,00 €	309.669,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 2 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) + HIBRIDACIÓ IN SITU (ISH)				
IHQ	8,50 €	12000	102.000,00 €	123.420,00 €
ISH (EBER)	30 €	112	3.360,00 €	4.065,60 €
ISH (HER-2)	125 €	50	6.250,00 €	7.562,50 €
DUO KAPPA LAMBDA	90 €	50	4.500,00 €	5.445,00 €
TOTAL			116.110,00 €	140.493,10 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 3 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA PDL-1 + HER2				
PD-L1 (22C3)	60 €	400	24.000,00 €	29.040,00 €
HERCEPT	38 €	950	36.100,00 €	43.681,00 €
TOTAL			60.100,00 €	72.721,00 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT s/IVA	
LOT 4 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA ALK, PDL-1 CLON SP263, Pan TRK, CLAUDIN 18, FOL R1				
ALK 5DF3, PD-L1 CLON 263, Pan-TRK, CLAUDINA 18,	43 €	175	7.525,00 €	9.105,25 €
TOTAL			7.525,00 €	9.105,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 5- TÈCNIQUES HISTOQUÍMIQUES (TINCIONS ESPECIALS)				
Tincions especials	6 €	8700	52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL			52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL LOTS 1, 2, 3, 4 i 5 ANY 2029)			491.860,00 €	595.150,60 €

PLA DE NECESITATS ANY 2030				
Pla de necessitats per 12 mesos de vigència del contracte:				
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 1 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) GENERAL + HIBRIDACIÓ IN SITU (FISH)				
IHC	10,50 €	22000	231.000,00 €	279.510,00 €
FISH HER2	78,00 €	100	7.800,00 €	9.438,00 €
FISH MALT1, BCL2, BCL6, CCND1, MYC(BREAK APART)	55,00 €	275	15.125,00 €	18.301,25 €
FISH IGH MYC, 1p/19, ALK, EWSR1, IGH, MDM2, DUSP22, RET, ROS1, SYT	40,00 €	50	2.000,00 €	2.420,00 €
TOTAL			255.925,00 €	309.669,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 2 - IMMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) + HIBRIDACIÓ IN SITU (ISH)				
IHQ	8,50 €	12000	102.000,00 €	123.420,00 €
ISH (EBER)	30 €	112	3.360,00 €	4.065,60 €
ISH (HER-2)	125 €	50	6.250,00 €	7.562,50 €
DUO KAPPA LAMBDA	90 €	50	4.500,00 €	5.445,00 €
TOTAL			116.110,00 €	140.493,10 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 3 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA PDL-1 + HER2				
PD-L1 (22C3)	60 €	400	24.000,00 €	29.040,00 €
HERCEPT	38 €	950	36.100,00 €	43.681,00 €
TOTAL			60.100,00 €	72.721,00 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT s/IVA	
LOT 4 - FARMACODIAGNÒSTIC IMMUNOHISTOQUÍMICA ALK, PDL-1 CLON SP263, Pan TRK, CLAUDIN 18, FOL R1				
ALK SDF3, PD-L1 CLON 263, Pan-TRK, CLAUDINA 18,	43 €	175	7.525,00 €	9.105,25 €
TOTAL			7.525,00 €	9.105,25 €
PRODUCTE	PREU TEST (IVA exclòs)	QUANTITAT	IMPORT IVA exclòs	IMPORT IVA inclòs
LOT 5- TÈCNIQUES HISTOQUÍMIQUES (TINCIONS ESPECIALS)				
Tincions especials	6 €	8700	52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL			52.200,00 €	63.162,00 €
TOTAL LOTS 1, 2, 3, 4 i 5 (ANY 2030)			491.860,00 €	595.150,60 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC)		LOT 1	LOT 2	LOT 3	LOT 4	LOT 5	TOTAL LOTS 1, 2, 3, 4 i 5
ANY 2027	IMPORT IVA exclòs	255.925,00 €	116.110,00 €	60.100,00 €	7.525,00 €	52.200,00 €	491.860,00 €
	IMPORT IVA exclòs	309.669,25 €	140.493,10 €	72.721,00 €	9.105,25 €	63.162,00 €	595.150,60 €
ANY 2028	IMPORT IVA exclòs	255.925,00 €	116.110,00 €	60.100,00 €	7.525,00 €	52.200,00 €	491.860,00 €
	IMPORT IVA exclòs	309.669,25 €	140.493,10 €	72.721,00 €	9.105,25 €	63.162,00 €	595.150,60 €
ANY 2028	IMPORT IVA exclòs	255.925,00 €	116.110,00 €	60.100,00 €	7.525,00 €	52.200,00 €	491.860,00 €
	IMPORT IVA exclòs	309.669,25 €	140.493,10 €	72.721,00 €	9.105,25 €	63.162,00 €	595.150,60 €
ANY 2030	IMPORT IVA exclòs	255.925,00 €	116.110,00 €	60.100,00 €	7.525,00 €	52.200,00 €	491.860,00 €
	IMPORT IVA exclòs	309.669,25 €	140.493,10 €	72.721,00 €	9.105,25 €	63.162,00 €	595.150,60 €
TOTAL 48 mesos (2027-2030)	IMPORT IVA exclòs	1.023.700,00 €	464.440,00 €	240.400,00 €	30.100,00 €	208.800,00 €	1.967.440,00 €
	IMPORT IVA exclòs	1.238.677,00 €	561.972,40 €	290.884,00 €	36.421,00 €	252.648,00 €	2.380.602,40 €

ANNEX B: TAULES PELS LOTS DELS ANITICOSSOS, FISH, CISH I HISTOQUÍMIQUES

Taula 1: Lot anticossos Immunohistoquímica general (IHQ) (tots amb possibilitat de detecció amb DAB o Magenta) i hibridació in situ fluorescent (FISH).

Anticossos Immunohistoquímica general (IHQ)	
(Muscle) Actin	DAB/RED
(Smooth Muscle) Actin	DAB/RED
Adipophilin	DAB/RED
Alpha-inhibin	DAB/RED
Alpha-1-Antitripsin	DAB/RED
Alpha-1-Fetoprotein	DAB/RED
ALK	DAB/RED
ATRX	DAB/RED
Amyloid A	DAB/RED
Androgen Receptor	DAB/RED
Arginase 1	DAB/RED
ARID1A	DAB/RED
BAP1	DAB/RED
B- Catenin	DAB/RED
BCOR	DAB/RED
Ber-Ep4 (Epithelial Antigen)	DAB/RED
BRG-1	DAB/RED
C1q FITC	DAB/RED
C3 FITC	DAB/RED
C3d	DAB/RED
C4d	DAB/RED
C5b-9	DAB/RED
Calcitonin	DAB/RED
Caldesmon	DAB/RED
Calretinin	DAB/RED
Carbonic anhidrase IX	DAB/RED
Cathepsin K	DAB/RED
CD44	DAB/RED
CDK4	DAB/RED
CDX2	DAB/RED

CEA	DAB/RED
Chimotrypsin	DAB/RED
Chorionic Gonadotropin (Bhcg)	DAB/RED
Chromogranin A	DAB/RED
Claudin 18.2	DAB/RED
Caludin 4	DAB/RED
Cytokeratin AE1/AE3	DAB/RED
Cytokeratin HMW (prostàtica)	DAB/RED
Cytokeratin 7	DAB/RED
Cytokeratin 5/6	DAB/RED
Cytoqueratin 13	DAB/RED
Cytoqueratin 14	DAB/RED
Cytoqueratin 17	DAB/RED
Cytoqueratin 18	DAB/RED
Cytoqueratin 19	DAB/RED
Cytokeratin 20	DAB/RED
Cytoqueratin CAM 5.2	DAB/RED
Cytomegalovirus	DAB/RED
Colagen IV	DAB/RED
CYP11B2	DAB/RED
C-MYC	DAB/RED
CXCL13	DAB/RED
D2-40	DAB/RED
DAXX	DAB/RED
Desmin	DAB/RED
DNAJB9	DAB/RED
Dpc4	DAB/RED
DOG-1	DAB/RED
EGFR	DAB/RED
E-cadherin	DAB/RED
EMA	DAB/RED
Epithelial-related antigen	DAB/RED
EPM2AIP1	DAB/RED
Ets-Related Gene (ERG)	DAB/RED
Estrogen Receptor	DAB/RED
FACTOR XIIIa	DAB/RED
Fibrinogen FITC	DAB/RED

FOXL2	DAB/RED
Fumarate Hydratase	DAB/RED
Gastrin	DAB/RED
GALECTIN	DAB/RED
GATA3	DAB/RED
GCDFP15	DAB/RED
Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP)	DAB/RED
GLIPICAN-3	DAB/RED
GLUT1	DAB/RED
Glutamine Synthetase	DAB/RED
HBsAG	DAB/RED
Helicobacter Pylori	DAB/RED
Hepatocyte	DAB/RED
Herpes Virus I	DAB/RED
Herpes Virus 8	DAB/RED
Histona H3 K27me3	DAB/RED
HIK1083	DAB/RED
HMGA2	DAB/RED
HNF1 β	DAB/RED
IDH1	DAB/RED
IgA	DAB/RED
IgA FITC	DAB/RED
Ig G	DAB/RED
Ig G FITC	DAB/RED
IgG4	DAB/RED
IgM	DAB/RED
IgM FITC	DAB/RED
IMP2	DAB/RED
IMP3	DAB/RED
INI-1	DAB/RED
INSM1	DAB/RED
Insulin	DAB/RED
KAPPA	DAB/RED
Kappa IF	DAB/RED
Ki-67	DAB/RED
LAMBDA	DAB/RED
Lambda IF	DAB/RED

LEF1	DAB/RED
L1CAM	DAB/RED
Mammaglobin	DAB/RED
MCPyV large T cell Ant	DAB/RED
MDM2	DAB/RED
MLH-1	DAB/RED
MSH-2	DAB/RED
MSH-6	DAB/RED
MUC1	DAB/RED
MUC2	DAB/RED
MUC4	DAB/RED
MUC5AC	DAB/RED
MUC6	DAB/RED
Myogenin	DAB/RED
Myosin	DAB/RED
Napsin A	DAB/RED
Neuron-Specific Enolase (NSE)	DAB/RED
Neurofilament Protein	DAB/RED
NKX3.1	DAB/RED
NUT	DAB/RED
N-MYC	DAB/RED
OCT 2	DAB/RED
OCT 3/4	DAB/RED
P40	DAB/RED
PAX2	DAB/RED
PAX8	DAB/RED
PDGFR-alpha	DAB/RED
PLAP	DAB/RED
PLA2R1	DAB/RED
PMS2	DAB/RED
PREALBUMINA/TRANSTIRETINA	DAB/RED
Progesterona Receptor	DAB/RED
PSA	DAB/RED
PTEN	DAB/RED
PTH	DAB/RED
P16	DAB/RED
P53	DAB/RED

P57	DAB/RED
P63	DAB/RED
P504S (Racemase)	DAB/RED
Renal Cell Carcinoma Marker (RCC)	DAB/RED
Retinoblastoma	DAB/RED
ROS1	DAB/RED
SALL4	DAB/RED
SATB2	DAB/RED
SDHA	DAB/RED
SDHB	DAB/RED
Somatostatin	DAB/RED
Somatostatin receptor 2A (SSTR2)	DAB/RED
STAT6	DAB/RED
Synaptophysin	DAB/RED
S-100	DAB/RED
TFE3	DAB/RED
TFEB	DAB/RED
Thyroglobulin	DAB/RED
TLE-1	DAB/RED
TTF-1	DAB/RED
Uroplakin III	DAB/RED
Villin	DAB/RED
Vimentin	DAB/RED
WT-1	DAB/RED

SONDA Hibridació in situ fluorescent (FISH).

FISH 1P/19q

FISH ALK-FISH (Reordenament gen ALK t(2p23;?))

FISH BCL2-FISH break apart (Translocació genBCL2 t(18q21;?))

FISH BCL6-FISH break apart (Translocació genBCL6 t(3q27;?))

FISH CICLINA D1-FISH break apart (Translocació gen CCND1 (ciclina D1) t(11q13;?))

FISH EWSR1-FISH Translocació gen EWSR1 t(22q12;?)

FISH HER2-FISH (Determinació de l'amplificació del gen ERBB2 (HER2/neu))

FISH IGH-FISH (Translocació locus IGH t(14q32;?))

FISH MALT1-FISH (translocació gen MALT1 t(18q21;?))

FISH MDM2-FISH (Amplificació gen MDM2)

FISH DUSP22-IRF4, Break Apart (6p25.3)
FISH IGH MYC DF P20. IGH-MYC, doble fusión
FISH MYC-FISH break apart (Translocació genMYC t(8q24;?))
FISH RET IQFISH Break-Apart
FISH ROS1 IQFISH Break-Apart
FISH SYT-FISH (GEN SS18 (T(18q11;?))

Taula 2: Lot anticossos Immunohistoquímica (IHQ) i hibridació in situ Cromogènica (ISH).

Anticossos Immunohistoquímica general (IHQ)	
ALK CLON LINFOIDE	DAB/RED
ALK D5F3	DAB/RED
BCL10	DAB/RED
BCL2 (SP66)	DAB/RED
BCL6	DAB/RED
CD10	DAB/RED
CD103	DAB/RED
CD123	DAB/RED
CD138	DAB/RED
CD163	DAB/RED
CD14	DAB/RED
CD15	DAB/RED
CD19	DAB/RED
CD1a	DAB/RED
CD20	DAB/RED
CD21	DAB/RED
CD22	DAB/RED
CD23	DAB/RED
CD2	DAB/RED
CD25	DAB/RED
CD30	DAB/RED
CD31	DAB/RED
CD34	DAB/RED

CD3	DAB/RED
CD38	DAB/RED
CD43	DAB/RED
CD45(LC)	DAB/RED
CD45 RO	DAB/RED
CD4	DAB/RED
CD56	DAB/RED
CD57	DAB/RED
CD5	DAB/RED
CD61	DAB/RED
CD68	DAB/RED
CD79	DAB/RED
CD7	DAB/RED
CD71	DAB/RED
CD8	DAB/RED
CD99	DAB/RED
CICLIN D1	DAB/RED
CD 117 (c-Kit)	DAB/RED
CM2B4 (CAR CEL MERKEL/MPCyV)	DAB/RED
EBNA2	DAB/RED
FOXP1 (SP133)	DAB/RED
FOXP3	DAB/RED
GLICOPHORINA A	DAB/RED
GRANZIMA B	DAB/RED
HMB45 (MELANOSOME)	DAB/RED
ICOS	DAB/RED
IDH1	DAB/RED
IGD	DAB/RED
IRF-8	DAB/RED
KI67	DAB/RED
LANGERIN	DAB/RED
LMO2	DAB/RED
LMP1	DAB/RED
LYSOZYME	DAB/RED
MEF2B	DAB/RED
MELANA	DAB/RED
MIELOPEROXIDASA	DAB/RED

MUM1	DAB/RED
MNDA	DAB/RED
PU.1/Sp1	DAB/RED
PAX 5	DAB/RED
PD1	DAB/RED
PRAME	DAB/RED
PERFORIN	DAB/RED
PRDM11/Blimp1	DAB/RED
S100	DAB/RED
SOX10	DAB/RED
SOX11	DAB/RED
TBX21	DAB/RED
TCL1	DAB/RED
TCR ALPHA	DAB/RED
TCR DELTA	DAB/RED
TCR BETA (BF1)	DAB/RED
TDT	DAB/RED
TRBC1	DAB/RED
TIA1	DAB/RED
TREPONEMA PALLIDUM	DAB/RED

SONDA hibridació in situ Cromogènica o plata (ISH).

EBER ISH

HER2 ISH

KAPPA LAMBDA DUAL ISH

Taula 3: Lots anticossos Farmacodiagnòstic.

Farmacodiagnòstic

HercepTest

PD-L1 CLON 22C3

Taula 4: Lots anticossos Farmacodiagnòstic.

Farmacodiagnòstic
ALK (5DF3)
Pan-TRK
FOLR1
CLAUDIN 18
PDL-1 (clon SP263)

Taula 5: Lot de Tècniques histoquímiques (tincions especials).

Tincions especials HISTOQUÍMIQUES
PAS AB, (Histoquímica)
ORCEINA, (Histoquímica)
PERLS, (Histoquímica)
GROCOTT, (Histoquímica)
JONES (Histoquímica)
PAS-DIASTASA, (Histoquímica)
PAS, (Histoquímica)
RETICULINA DE WILDER (Histoquímica)
TRICRÒMIC DE MASSON, (Histoquímica)
VERMELL CONGO, (Histoquímica)
WARTHIN-STARRY, (Histoquímica)
ZIEHL-NEELSEN, (Histoquímica)

ANNEX C: CERTIFICAT DE DEMOSTRACIÓ

Descripció de l'objecte del contracte:	SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, AIXÍ COM LA CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIPAMENT PER A LA REALITZACIÓ DE DETERMINACIONS AUTOMATITZADES DE LES TÈCNIQUES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÒSTIC, HISTOQUÍMICA I HIBRIDACIÓ IN SITU A L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA.
Número d'expedient	CS/AH06/1101481154/26/AMUP
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip/s amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip/s, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	

PERSONAL DE L'HOSPITAL UNIVERISTARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP.	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

ANNEX D: PLÀNOLS (veure “altra documentació” de l’anunci de licitació)