



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE RUTINA (HE), TINCIONES ESPECIALES E INMUNOHISTOQUÍMICA (PD-L1 y ROS-1), EN LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE HUELVA, MEDIANTE ACUERDO MARCO, CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.



Índice

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.....	3
1.1. Lotes y agrupaciones de lotes definidos.....	3
2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.....	4
3. CONDICIONES GENERALES.....	4
3.1. REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS y CONTROLES.....	4
3.2. LOGÍSTICA. Plazos de entrega.....	5
3.3. EQUIPAMIENTO.....	6
3.3.1. ASISTENCIA TÉCNICA.....	6
3.3.2. REPUESTOS.....	7
3.3.3. FORMACIÓN.....	7
3.3.4. CLÁUSULA DE PROGRESO.....	7
4. LOTES y AGRUPACIONES DE LOTES.....	8
1. Lote 1: Tinciones especiales.....	8
2. Lote 2: Tinciones de histología-Tinción automatizada de Hematoxilina-eosina de muestras.....	9
3. Lote 3: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-L1.....	12
4. Lote 4: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ROS-1.....	13

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

Este pliego tiene por objeto la fijación de las condiciones de adquisición del suministro de reactivos, productos químicos, material fungible y cesión de equipamiento principal y auxiliar, descritos en el PPT y ANEXO I, así como su mantenimiento, para la realización de las determinaciones indicadas en la agrupación de lotes que se relaciona en el Anexo A de este PPT, a realizar en las unidades de Anatomía Patológica de los Centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud en la provincia de Huelva.

La licitación objeto de concurso comprende **4 lotes**, distribuidos en lotes independientes.

1.1. Lotes y agrupaciones de lotes definidos.

Los elementos objeto de contratación de este expediente lo componen los siguientes lotes detallados en el **ANEXO A**. Lotes, del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, distribuidos de la siguiente manera:

- Lotes independientes:
 - Lote 1: Tinciones especiales.
 - Lote 2: Tinciones de histología-Tinción automatizada de Hematoxilina-eosina de muestras.
 - Lote 3: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-anticuerpo monoclonal anti-PD-L1.
 - Lote 4: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-anticuerpo monoclonal anti-ROS-1.

Se entiende por determinación, a los efectos del presente pliego y contrato resultante, a partir de la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados que será realizada en todo caso, y exclusivamente, por los responsables de las Unidades de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva.

La actividad presentada hace referencia a la estimación a 4 años de las pruebas a realizar en los Servicios de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva pertenecientes al SAS: Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Hospital Infanta Elena y Hospital de Riotinto; contabilizándose como actividad cualquier determinación analítica necesaria para la aceptación de una serie analítica y validación clínica de un resultado.



El SAS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido en los distintos laboratorios de Anatomía Patológica SAS de la provincia de Huelva, no estando obligado a la adquisición de la totalidad.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.

Para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas los adjudicatarios del expediente estarán obligados a:

- 1) Suministrar los reactivos, calibradores, controles, productos químicos y material auxiliar específico (cristales adecuados...), etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas en el presente pliego.
- 2) Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones.
- 3) Instalar y mantener íntegramente los equipos, hardware y software, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.
- 4) Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

3. CONDICIONES GENERALES.

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales tendrán efecto durante toda la vigencia del contrato.

3.1. REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS y CONTROLES.

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia. La metodología deberá disponer de las **autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente** que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.

Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE en cumplimiento de las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, modificado por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. Deberán cumplirse durante la vigencia del contrato la normativa que resulte afecta a los bienes derivados de la presente contratación.

Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en unidades europeas.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar en aquellos casos que se le requiera los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad de las



Unidades de Anatomía Patológica en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada una de las Unidades de Anatomía Patológica, utilizando para ello la referencia a las recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de referencia.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un período de verificación, no superior a un mes natural, que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, y otros elementos necesarios para dicha verificación. Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro a suministrar sin cargo los consumos de reactivos, controles y otros elementos necesarios para la corrección de los mismos.

Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas de los reactivos, controles y material auxiliar el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad mínima de un año, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente, estando justificado, y nunca inferior a tres meses.

Las ofertas incluirán todo el material necesario para la realización de las técnicas correspondientes, incluyendo anticuerpos primarios, kit de visualización, fungibles y equipamiento complementario que puedan ser necesarios para el resultado óptimo de las técnicas (incluidos portaobjetos, cubreobjetos, casetes, teñidores, etiquetas, impresoras, etc.).

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a las Unidades de Anatomía Patológica, peticionarios del suministro, con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un periodo de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (control de calidad, reactivos y material auxiliar) derivado de la instauración del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

La empresa adjudicataria deberá suministrar la información detallada para cada uno de los reactivos, controles y material auxiliar relacionados con las determinaciones objeto del contrato, de acuerdo con la tabla siguiente:

- Nombre y referencia del producto (solo se admitirá una referencia por determinación).
- Método analítico y su base científica.
- Muestra en el que se aplica.
- Sensibilidad.
- Especificidad.
- Presentación.

3.2. LOGÍSTICA. Plazos de entrega.



Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a establecer un plazo máximo de entrega de 4 días (96 horas) desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras, tanto para los pedidos de reactivos como de material sanitario fungible. Los pedidos urgentes se servirán dentro de un plazo máximo de 24 horas.

En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir a las Unidades de Laboratorio de Anatomía Patológica, el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

3.3. EQUIPAMIENTO.

El número de equipos debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de los laboratorios de las unidades de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva relacionados en este PPT y en el **anexo I** del mismo. Se valorará adicionalmente la presentación de soluciones individuales adaptadas a los espacios en los tres laboratorios de la provincia.

3.3.1. ASISTENCIA TÉCNICA.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

- Mantenimientos preventivos: el proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo a las recomendaciones del fabricante se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
- Mantenimientos correctivos: cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
- Mantenimientos evolutivos: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento arriba indicadas e incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos y cuantos elementos garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, a los servicios y/o unidades de electromedicina o mantenimiento de cada uno de los centros hospitalarios, toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:



- Asistencia telefónica
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas/incidencias por los medios anteriores.

3.3.2. REPUESTOS.

La empresa suministrará, sin cargo alguno, todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material para la instalación, mantenimiento de usuarios y mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique, por parte del personal técnico, la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará las 72 horas desde la notificación de dicha avería por parte del personal de las Unidades de Anatomía Patológica.

3.3.3. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación y atenderá en todo lo necesario para su puesta en funcionamiento; así como, la formación continuada del personal de las Unidades de Anatomía Patológica en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

Los adjudicatarios detallarán el plan de formación que garantice una formación a tres niveles: operador básico, operador avanzado y operador supervisor, cuyos contenidos específicos diseñara la empresa adjudicataria.

Los cursos de formación se realizarán *in situ* en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan las Unidades y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo. Las empresas adjudicatarias plantearán un programa de actualización que asegure la formación continuada durante toda la vigencia del contrato.

Las empresas adjudicatarias, tras la formación impartida, emitirán certificado nominal de los profesionales formados.

3.3.4. CLÁUSULA DE PROGRESO.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la implementación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material o equipamiento objeto del contrato, cuando esté disponible una nueva versión con cambios significativos de cualquiera de los módulos funcionales.

Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.



El adjudicatario deberá suministrar los bienes objeto del contrato de conformidad con lo que, en cada momento, y según el progreso de la ciencia, disponga la normativa técnica, medioambiental y de seguridad.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto extraordinaria), medidas de seguridad, cuidados medioambientales y análogos.

El adjudicatario queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el adjudicatario no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida.

4. LOTES y AGRUPACIONES DE LOTES.

1. Lote 1: Tinciones especiales.

Productos químicos y material fungible para la realización de la determinación de tinciones especiales automatizadas mediante sistemas en kit cerrados que impidan la manipulación de los reactivos.

Los kits para tinciones imprescindibles incluidos en este lote serán:

- Ácido peryódico de Schiff (PAS) y Kit Diastasa
- Azul Alcían a pH 2'5
- Azul Alcían-PAS
- Fibras Elásticas
- Giemsa
- Gram
- Hierro (tinción de Perls o similar para revelar depósitos)
- Plata Metanamina de Grocott
- Plata Metanamina de Jones (membrana basal)
- Reticulina
- Tricrómico de Masson

Características del equipamiento general.

➤ Equipamiento para la realización de las técnicas comprendidas en el lote 1. Tinciones especiales.

Sistema de identificación inequívoca de muestras y reactivos mediante códigos de lecturas.

Las características mínimas exigibles del equipamiento serán las siguientes:

- Debe aceptar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros y citologías, cortes de congelación, extensiones celulares.
- Debe hornear y desparafinar automáticamente.



- Conexión bidireccional a SIAP y compatibilidad con cualquier sistema comercial de trazabilidad de la Unidad de Anatomía Patológica.
- El equipo debe disponer de sistemas de seguridad para el usuario y las muestras del paciente.

Necesidades de equipamiento

- ✓ El número de instalaciones debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de los laboratorios de las Unidades de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva. Se valorará adicionalmente la presentación de soluciones individuales adaptadas a los espacios en los tres laboratorios de la provincia.

2. Lote 2: Tinciones de histología-Tinción automatizada de Hematoxilina-eosina de muestras.

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la tinción de hematoxilina-eosina automatizada en la provincia de Huelva, para la realización de dicha determinación en corte histológico.

Características del equipamiento general.

A. Teñidor automático de Hematoxilina/Eosina.

Necesidades de equipamiento:

- ✓ El número de instalaciones debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de los laboratorios en cada una de las Unidades de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva. Se valorará adicionalmente la presentación de soluciones individuales adaptadas a los espacios en los tres laboratorios de la provincia.

Las especificaciones mínimas del equipo serán:

- Debe realizar los siguientes procesos de forma automática: estufado, desparafinado, tinción, deshidratado, montaje y secado.
- Debe permitir la automatización completa de todos los pasos de preparación.
- Los portas teñidos estarán disponibles de inmediato (primer resultado antes de 50 minutos).
- Debe disponer de la posibilidad de arranque según demanda y procesamiento simultáneo de múltiples protocolos.
- El equipo automatizado debe tener conectividad bidireccional con el sistema informático propio y/o de trazabilidad de las Unidades de Anatomía Patológica y gestión de la calidad. Al ser un equipamiento utilizado con otros diferentes protocolos y tinciones rutinarias en el laboratorio (como Papanicolaou o May-Grünwald-Giemsa; ver más abajo características mínimas del módulo de tinción), ha de ser capaz de recibir información sobre la técnica y protocolo a realizar, para garantizar la realización de la técnica adecuada y asegurar la trazabilidad de la muestra.
- El equipo debe poder identificar y reconocer las etiquetas generadas por el sistema (se debe conectar a un sistema LAN).



- Los portaobjetos suministrados deben ser compatibles con los diferentes modelos de impresoras de portas y/o etiquetas utilizadas en los sistemas de trazabilidad.
- Tendrá capacidad para priorización de muestras urgentes.
- Dispondrá de identificación individualizada e inequívoca de cada portaobjeto y de reactivos.
- La unidad de montaje podrá montar cubreobjetos hasta 24x60 mm con y sin etiquetas.
- El módulo de tinción tendrá las siguientes características mínimas:
 - Temperatura de la cámara de estufa (horneado): Entre 50 y $\geq 70^{\circ}$ C.
 - Carga de portaobjetos continua.
 - Capacidad instalada: igual o mayor a 160 portaobjetos por hora.
 - Evitar la posibilidad de contaminaciones cruzadas en la tinción de portaobjetos.
 - Que utilice reactivos listos para usar, eliminándose la manipulación de productos químicos peligrosos por parte del usuario.
 - Funcionamiento durante la noche.
 - El tiempo del proceso de tinción debe ser menor que 120 minutos.
 - Muestras teñidas:
 - Cortes de material fijado en formol e incluido en parafina.
 - Criosecciones (tejido congelado).
 - Extensiones de sangre.
 - Punción aspiración con aguja fina.
 - Citologías.
 - Sistema silencioso para evitar la contaminación acústica siguiendo la normativa nacional de límites de ruido en el puesto de trabajo.

B. Estufa de cultivo digital

Necesidades de equipamiento:

- ✓ Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo.

Las características mínimas exigibles de este equipo serán las siguientes:

- 20 litros de capacidad a convección natural.
- Con temperatura regulable desde ambiente $+5$ hasta 80°C .
- Controlada por microprocesador con regulación y lectura digital de la temperatura y tiempo.
- Con estabilidad $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, Homogeneidad $\pm 2\%$ a temperatura de trabajo.
- Con error de consigna: $+ 2\%$ a temperatura de trabajo. Resolución: $0,1^{\circ}\text{C}$.
- Mueble exterior tratado y recubierto en epoxi, resistente a los ambientes corrosivos.
- Elementos interiores: doble cámara, recinto útil de fácil limpieza, contrapuerta, soportes y bandejas ajustables en altura, contruidos en acero inoxidable.
- Puerta interior en cristal templado con dispositivo flexible que aporte elasticidad en el ajuste de la contrapuerta flotante y aislamiento que optimice el consumo.
- Calefactores montados al aire en cámara independiente que permitan obtener una distribución uniforme de la temperatura y una rápida estabilización.



- Junta de cierre de la puerta con doble textura. Contrapuerta flotante que presione regularmente sobre la junta del recinto útil, absorbiendo las dilataciones térmicas y cierre regulable que permita ajustar la presión de la puerta.
- Seguridad: Norma EN.61010, limitador fijo de sobrecalentamiento incorporado. Norma DIN 12880.3.1. Termostato de seguridad regulable.
- Dimensiones externas aproximadas: Alto / Ancho / Fondo (cm): 50 x 60 x 40.

C. Baño de flotación

Necesidades de equipamiento:

- ✓ Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo.

Las características mínimas exigibles de este equipo serán las siguientes:

- De utilización en Histología para recoger las secciones.
- Diseño ergonómico y perfil bajo.
- Disposición de los elementos calefactores alrededor de las paredes del baño que evita que los tejidos se peguen en dichas paredes.
- Control termostático de temperatura de +20° a +80°C.
- Interruptor ON/OFF y piloto luminoso de operación.
- Termofusibles de seguridad que corten la alimentación de corriente si la temperatura excede de 118°C
- Especificaciones Técnicas:
 - Rango de control de temperatura: de 20 a 80°C.
 - Seguridad de temperatura: +/-1°C.
 - Capacidad del baño: 2 litros.
 - Alimentación: 230V. /50Hz.
 - Consumo: 190 vatios.
- Dimensiones aproximadas:
 - externas: 323 mm. Diam. x 88 mm. Alto.
 - internas: 217 mm. Diam. x 61 mm. Alto.

D. Placas de congelación para bloques (placa fría -20° C)

Necesidades de equipamiento:

- ✓ Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo.

Las características mínimas exigibles de esta instalación serán las siguientes:

- Temperatura regulable hasta -20°C.
- Tamaño placa aproximado 340 x 320 x 42mm.
- Capacidad aproximada de 80 casetes.
- Temperatura prefijada hasta -20°C.
- Dimensiones exteriores aproximadas: 680x380x430mm.
- Potencia alrededor de 300W.
- Voltaje de 230V-50Hz.
- Precisión +-1 C

E. Balanza de precisión

Necesidades de equipamiento:

- ✓ Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipos.

Las características mínimas exigibles de esta instalación serán las siguientes:

- Capacidad de pesada: 10kg.
- Pantalla LCD.
- 4 patas ajustables y burbuja de nivel delantera.
- Gancho integrado para pesar por debajo de la balanza.

3. Lote 3: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-L1

El sistema de detección de inmunohistoquímica incluye dispensadores, tampones y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación, incluida la instrumentación y el sistema de revelado. Este último se considerará como el reactivo principal para el cálculo e imputación de las determinaciones suministradas.

Determinación de PD-L1 por inmunohistoquímica en muestras parafinadas. Incluye los reactivos y consumibles necesarios para la realización de esta técnica, cuyas características mínimamente exigibles son:

- Determinaciones en kit con controles.

Características del equipamiento general.

- **Equipamiento para la realización de las técnicas comprendidas en el lote 3. Ac. Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-L1**
- ✓ El adjudicatario del lote debe proporcionar el equipamiento necesario para poder realizar las técnicas sujetas a este lote, o proporcionar una solución capaz de ser realizada en el equipamiento ya instalado y en uso en los tres laboratorios de la provincia para la realización de determinaciones inmunohistoquímicas, en cuyo caso será evaluada en función de los Criterios Automáticos publicados.

Las características mínimas exigibles del equipamiento serán las siguientes:

- Sistema con identificación inequívoca de muestras y reactivos mediante códigos de lectura (bidimensional o de barras).
- El sistema debe permitir la utilización de anticuerpos de cualquier marca comercial.
- El sistema tiene que realizar tinciones de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ.
- Debe aceptar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros y FNA, cortes de congelación, extensiones celulares...
- Se priorizarán los anticuerpos prediluidos ("listo para usar").



- Kit de visualización o revelado basado en tecnología de multímero o similar cuyo secundario, frente a ratón o conejo, ligado al multímero o similar, garantizará la máxima sensibilidad. Sistema de revelado cromogénico con posibilidad de doble marcado mediante DAB y Fast-Red o similar.
- El equipo trabajará en horario no laborable, sin perjudicar la estabilidad de los reactivos y sin suponer un gasto adicional de reactivos o elementos complementarios.
- Conexión bidireccional al Sistema de Información de Anatomía Patológica (en adelante SIAP) y compatibilidad con cualquier sistema comercial de trazabilidad de las Unidades de Anatomía Patológica.
- Con respecto a la ergonomía y a la seguridad de los usuarios, se cumplirá con la normativa correspondiente (R.D. 487/1997 de 4 de abril).
- El equipo debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes.
- Capacidad mínima:
 - procesamiento simultáneo de al menos 30 portas de IHQ.
 - procesamiento de al menos 60 portas/día de IHQ.
 - procesamiento de 10 portas/día de hibridación in situ.

Necesidades de equipamiento:

- ✓ El número de instalaciones debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de los laboratorios de las Unidades de Anatomía Patológica de la provincia de Huelva. Se valorará adicionalmente la presentación de soluciones individuales adaptadas a los espacios en los tres laboratorios de la provincia.

4. Lote 4: Ac. Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ROS-1

El sistema de detección de inmunohistoquímica incluye dispensadores, tampones y cualquier otro material necesario para la realización de la determinación, incluida la instrumentación y el sistema de revelado. Este último se considerará como el reactivo principal para el cálculo e imputación de las determinaciones suministradas.

Determinación de ROS-1 por inmunohistoquímica en muestras parafinadas. Incluye los reactivos y consumibles necesarios para la realización de esta técnica, cuyas características mínimamente exigibles son:

- El adjudicatario del lote debe proporcionar el equipamiento necesario para poder realizar las técnicas sujetas a este lote.
- Determinaciones en kit.

Características del equipamiento general.

- **Equipamiento para la realización de las técnicas comprendidas en el lote 4. Ac Primario para Inmunohistoquímica-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ROS-1**

El adjudicatario del lote debe proporcionar el equipamiento necesario para poder realizar las técnicas sujetas a este lote o proporcionar una solución capaz de ser realizada en el



equipamiento ya instalado y en uso en el laboratorio en cuestión para la realización de determinaciones inmunohistoquímicas, en cuyo caso será evaluada en función de los Criterios Automáticos publicados.

Las características mínimas exigibles del equipamiento serán las siguientes:

- Sistema con identificación inequívoca de muestras y reactivos mediante códigos de lectura (bidimensional o de barras).
- El sistema debe permitir la utilización de anticuerpos de cualquier marca comercial.
- El sistema tiene que realizar tinciones de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ.
- Debe aceptar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros y FNA, cortes de congelación, extensiones celulares...
- Se priorizarán los anticuerpos prediluidos ("listo para usar").
- Kit de visualización o revelado basado en tecnología de multímero o similar cuyo secundario, frente a ratón o conejo, ligado al multímero o similar, garantizará la máxima sensibilidad. Sistema de revelado cromogénico con posibilidad de doble marcado mediante DAB y Fast-Red o similar.
- El equipo trabajará en horario no laborable, sin perjudicar la estabilidad de los reactivos y sin suponer un gasto adicional de reactivos o elementos complementarios.
- Conexión bidireccional al Sistema de Información de Anatomía Patológica (en adelante SIAP) y compatibilidad con cualquier sistema comercial de trazabilidad de las Unidades de Anatomía Patológica.
- Con respecto a la ergonomía y a la seguridad de los usuarios, se cumplirá con la normativa correspondiente (R.D. 487/1997 de 4 de abril).
- El equipo debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes.
- Capacidad mínima:
 - procesamiento simultáneo de al menos 30 portas de IHQ.
 - procesamiento de al menos 60 portas/día de IHQ.
 - procesamiento de 10 portas/día de hibridación in situ.

Necesidades de equipamiento:

- ✓ Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: El número de instalaciones debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de los laboratorios de la provincia. Se valorará adicionalmente la presentación de soluciones adaptadas al espacio en dicho laboratorio.