

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA  
EL SUMINISTRO DE:**

---

**REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE  
TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y  
DETERMINACIONES HISTOQUÍMICAS DEL  
HOSPITAL LOS ARCOS DEL MAR MENOR**

---

**Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100285161/11/ACPA**

**Primero.** El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Hospital de los Arcos del Mar Menor de San Javier del Servicio Murciano de Salud (SMS).

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**ANEXO II: Relación de Productos Ofertados**".

**Tercero.** Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

**Cuarto.** Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

**Quinto.** La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

**Sexto.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

**Séptimo.** Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

**Octavo.** El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

**Noveno.** Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.



**Décimo.** El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

**Undécimo.** El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

**Duodécimo.** El material deberá ser entregado según se indique en cada caso, en:

- Almacén general del hospital de Los Arcos del Mar Menor de San Javier (Murcia).
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

**(\*) Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.**

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

**Decimotercero.** Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

**Decimocuarto.** La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y DETERMINACIONES HISTOQUÍMICAS EN EL HOSPITAL DEL MAR MENOR, DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos) para la realización en el laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital del Mar Menor de San Javier (Murcia) del Servicio Murciano de Salud, de "TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS" y la realización de "DETERMINACIONES HISTOQUÍMICAS", así como la instalación del equipamiento necesario.

**2. DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO Y FUNGIBLES**

Se especificará todo el material necesario para la realización de 3.000 técnicas de inmunohistoquímica y 1.000 técnicas de tinción de histoquímica que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo.

Se describirán las características técnicas de los productos ofertados que incluirán los fungibles necesarios para el desarrollo de las técnicas (reactivos-anticuerpos primarios y kit de visualización) de alta sensibilidad que sea versátil, adaptable, seguro, de aplicación directa, y que disponga de aprobación de la CE para uso diagnóstico "in vitro".

**3. ENVASADO Y ETIQUETADO**

La referencia del producto incluida en la oferta ha de coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase.

En el envase exterior del producto, se indicará de forma visible su contenido, así como el tipo de conservación.

En el envase figurará la capacidad del producto y el número previsto de determinaciones a realizar con él.

Se respetará el mismo lote para cada reactivo durante el máximo periodo de tiempo que permita su caducidad.

La vida útil del reactivo entregado no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

#### 4. ESPECIFICACIONES TECNOLOGICAS Y SOPORTE

El licitador se compromete a realizar las actualizaciones necesarias para que sus aplicaciones informáticas se adapten a los requerimientos de información que establezca el Hospital, como parte de sus obligaciones de mantenimiento.

La información registrada por el Hospital en la base de datos de la aplicación instalada es propiedad exclusiva del Hospital.

El adjudicatario está obligado a permitir el acceso a esos registros con independencia de la aplicación.

#### 5. EQUIPAMIENTO

El adjudicatario cederá al Hospital los equipos, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del contrato, con las siguientes características:

##### EQUIPO DE INMUNOHISTOQUIMIA

Equipo de trabajo para el laboratorio de Anatomía Patológica de rutina, que permita la programación de protocolos estándar para la obtención de óptimos resultados.

- El equipo debe ser abierto que permita la utilización de reactivos de cualquier marca comercial.
- El equipo debe aceptar cualquier tipo de muestra de tejido o citología.
- Debe incorporar de serie los protocolos optimizados de 99 anticuerpos primarios prediluidos.
- Que incluya un sistema que permita hacer simultáneamente el proceso de inmunohistoquímica, desparafinamiento no tóxico y desenmascaramiento (recuperación antigénica a alto o/y bajo pH). Entre las características de desparafinación y pretratamiento deberían de incluirse: estandarización del pretratamiento, automatismo del pretratamiento e independencia del mismo respecto al de tinción, adaptable a las necesidades de desenmascaramiento, uso del mismo rack o gradilla para desenmascarar y para inmunohistoquímica, que sea fácil de usar, desparafinamiento en xileno, programa de comienzo de desenmascaramiento según sea conveniente, sistema de detección para evitar la ebullición del TRS.
- Capacidad de 48 muestras mínimo para una misma sesión de trabajo y 40 reactivos para una misma sesión de trabajo.
- Protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Que permita la selección de gasto de reactivo por cada muestra individualmente.
- Flexibilidad de programación.
- Lector scanner externo al instrumento y códigos de barras, para la incorporación automática de nuevos viales reactivos, trazabilidad de las preparaciones, etc.



- Separación de los residuos según la normativa vigente GLP (IVD), para su destrucción controlada.
- Que incluya dispositivo para control de interrupciones en el suministro eléctrico (SAI).
- Que trabaje por paneles.
- Control de trazabilidad de las reacciones y componentes usados. Control de la caducidad externa de los reactivos y anticuerpos en uso.
- Debe disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida con un mínimo de duración de 15 minutos en caso de fallo de suministro eléctrico.

### **SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN DE TINCIONES HISTOQUÍMICAS**

Instrumento pensado y diseñado para automatizar específicamente las tinciones especiales de un laboratorio de anatomía patológica, aportando optimización del trabajo y reproducibilidad de los resultados con las siguientes características:

- Capacidad de 48 preparaciones en una misma ronda de trabajo
- Capacidad para 50 reactivos diferentes en una misma ronda de trabajo.
- Capacidad de realizar hasta 15 tinciones distintas a la vez en una misma ronda de trabajo.
- Control de la temperatura de forma independiente en cada preparación hasta 60°C, que permite combinar tinciones de distintas características en una misma ronda de trabajo.
- Identificación por código DATAMATRIX de los reactivos y los portas.
- Separación de residuos en distintos contenedores según su origen (acuosos, alcohólicos, colorantes y metales)
- Protocolos totalmente adaptados y probados
- Posibilidad de modificar/editar fácilmente los parámetros de los protocolos
- Control de mantenimiento de los reactivos: caducidad, lote, volumen gastado y volumen remanente, etc.
- Control de volumen de los reactivos comunes (tampones, alcoholes, colorantes)
- Control de capacidad de los contenedores de residuos.
- Capacidad de elaboración de informes de control de técnicas y consumo.

El adjudicatario deberá proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario.

Se facilitará al servicio técnico del Centro las características técnicas de los equipos a instalar.

También se valorará: duración media de las calibraciones, existencia de publicaciones científicas sobre fiabilidad/practicabilidad de los equipos, sencillez de manejo del equipo y de manipulación de reactivos, tiempos de caducidad de reactivos, calibradores y controles.

En el caso de avería, el adjudicatario se comprometerá a la asistencia técnica del equipo en el plazo de 24 horas. Asimismo, deberá realizar las revisiones periódicas



oportunas para un óptimo funcionamiento del mismo, así como las actualizaciones que puedan producirse en el software, sin cargo alguno para el Hospital.

## 6. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN.

El Hospital se reserva el derecho de realizar los controles de calidad que considere necesarios pudiéndose rescindir el contrato si los resultados obtenidos no son correctos.

Semestralmente se comprobará que la cantidad de reactivos consumidos concuerda con el número de determinaciones informadas. En el caso de que existan diferencias significativas que alteren el precio de la determinación, el adjudicatario deberá hacerse cargo de las mismas, salvo que éstas se deban a errores producidos por el propio Centro.

Murcia, 6 de Septiembre de 2011

Fdo.: Emma Iborra Lacall

Servicio Anatomía Patológica Area VIII