



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TINCCIONES EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2016-141

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TINCIONES EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2016-141

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y el equipamiento necesario para la realización de determinaciones de tinción automática de hematoxilina/eosina, tinción automática de técnicas de inmunohistoquímica/tinciones especiales y de rutina, anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2 y p16, técnicas de hibridación in situ, para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda, así como la Trazabilidad automatizada de todas las muestras.

2. CARACTERÍSTICAS COMUNES A TODOS LOS PARTIDAS:

2.1. Reactivos:

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todas las partidas y todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que sólo se facturará el reactivo principal (sin restricciones). Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica de las partidas se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
- Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUPHM.
- Los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima anual.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.



- Durante la fase de licitación, los licitadores están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se soliciten.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas **en formato electrónico**, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiendo por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. Para que esta situación sea lo más óptima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.

En caso de no disponer de un sistema de contaje eficaz, se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio – SIL -, se podrá realizar un cálculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a éstas últimas un porcentaje estimado por la empresa adjudicataria atendiendo al ratio prueba realizada / prueba informada. **Este ratio deberá incluirse en la oferta técnica presentada por el licitador.**

En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores, con el fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen.

De esta rentabilidad dependen varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de test informados.

- Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUPHM podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
- Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Compras tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta.

En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.

- En caso de producirse rotura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Es imprescindible y obligatorio que el adjudicatario remita semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos de cada una de las partidas adjudicadas, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras.
- El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)
- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

3. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

En cada partida de reactivos, objeto del concurso, se describirán los instrumentos o equipos propuesto que se acompañarán de los informes técnicos que detallen y resuman sus características más representativas, también incluirán, en cada caso, una relación de usuarios que puedan servir de referencia.

La empresa adjudicataria realizará la adecuación de espacios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de la instrumentación ofertada. Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo la realización de las obras menores necesarias de índole eléctrica, fontanería (suministro de aguas y eliminación de residuos), albañilería, mobiliario, cableado informático, etc.

Los equipos adjudicados deberán conectarse al sistema informático del laboratorio (actualmente Novopath y próximamente Vitropath), siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión



incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.

Los equipos deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de host query. Asimismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.

En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria.

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo necesario e incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un **mínimo de 30 minutos** de autonomía.

El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 15 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores. Se aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, podrá suponer penalizaciones económicas e incluso anulación de la adjudicación si se afectara de forma importante a la actividad del laboratorio

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

En caso de avería de alguno de los equipos, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 4 horas. El adjudicatario deberá presentar un plan de contingencia y tiempos de respuesta, ante las averías posibles y, de manera muy especial, en el caso de una parada total del sistema, que dada la finalidad del trabajo del laboratorio de urgencias, se habrá de resolver de forma especialmente urgente.

Ante el incumplimiento de lo expuesto en el párrafo anterior, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE TINCIONES AUTOMÁTICAS, ASÍ COMO DE LOS EQUIPOS NECESARIO PARA SU REALIZACIÓN:

Se incluyen 5 partidas y la adjudicación será única para todas las partidas.

PARTIDA	Descripción de partida	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
1	T. Automática de Hematoxilina/Eosina	41.600,00	8.736,00	50.336,00
2	Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	43.650,00	9.166,50	52.816,50
3	T. Automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico), Inmunofluorescencia e identificación del gen her-2 mediante hibridación in situ FLUORESCENTE (FISH) con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos.	395.600,00	83.076,00	478.676,00
4	Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	33.000,00	6.930,00	39.930,00
5	Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs	6.000,00	1.260,00	7.260,00
TOTALES		519.850,00	109.168,50	629.018,50

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)
1	T. Automática de Hematoxilina/Eosina	KIT DE REACTIVOS TINCION DE HEMATOXILINA & EOSINA	260.000	0,16	41.600,00	8.736,00
2	Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	ÁCIDO PERIÓDICO HIERRO 50 ml	600	4,50	2.700,00	567,00
		ÁCIDO PERIÓDICO AZUL ALCIAN PH 2.5	200	4,50	900,00	189,00
		ÁCIDO PERIÓDICO ROJO CONGO 50 ml	200	4,50	900,00	189,00
		ÁCIDO PERIÓDICO BACTERIAS ALCOHOL ACIDO RESISTENTES (AFB) 50 ml	500	4,50	2.250,00	472,50
		ÁCIDO PERIÓDICO ELASTICAS 50 ml	1500	4,50	6.750,00	1.417,50
		ÁCIDO PERIÓDICO SCHIFF(PAS) 100 ml	2200	4,50	9.900,00	2.079,00
		ÁCIDO PERIÓDICO TRICROMICO VERDE DE GOMORI 100 ml	800	4,50	3.600,00	756,00
		ÁCIDO PERIÓDICO ALFA-AMILASA(DIASTASA) 50 ml	500	4,50	2.250,00	472,50
		ÁCIDO PERIÓDICO TRICROMICO DE MASSON 50 ml	100	4,50	450,00	94,50
		ÁCIDO PERIÓDICO GRAM 50 ml	400	4,50	1.800,00	378,00
		ÁCIDO PERIÓDICO PLATA METENAMINA DE GROCOTT(GMS) 50 ml	400	4,50	1.800,00	378,00
		ÁCIDO PERIÓDICO AZULALCIAN/PAS/HEMATOXILINA 100 ml	600	4,50	2.700,00	567,00
		ÁCIDO PERIÓDICO RETICULINA 100 ml	800	4,50	3.600,00	756,00
		ÁCIDO PERIÓDICO MEMBRANAS BASALES DE JONES 50 ml	300	4,50	1.350,00	283,50
		ÁCIDO PERIÓDICO WARTHIN- STARRY 100 ml	600	4,50	2.700,00	567,00
3	T. Automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico), Inmunofluorescencia e identificación del gen her-2 mediante hibridación in situ FLUORESCENTE (FISH) con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos.	KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA	34.400	11,50	395.600,00	83.076,00
4	Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	KIT DE FARMACODIAGNÓSTICO PARA SELECCIÓN DE PACIENTES CA. DE MAMA, GÁSTRICO Y COLON	600	55,00	33.000,00	6.930,00
5	Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs	SONDA EBER	200	30,00	6.000,00	1.260,00
TOTALES					519.850,00	109.168,50

PARTIDA 1. Características técnicas para Tinción Automática de HEMATOXILINA/ESOSINA

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
1	T. Automática de Hematoxilina/Eosina	KIT DE REACTIVOS TINCION DE HEMATOXILINA & EOSINA	260.000	0,16	41.600,00	8.736,00	50.336,00

Para la realización de la técnica descrita el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, preenvasados y listos para usar (facturarán el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo), así como ceder el equipamiento necesario que tendrá al menos las siguientes características

Especificación de la instrumentación

- Equipo automatizado de procesamiento, que incluya desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación, montaje y secado todo en el mismo proceso.
- El equipo debe ser capaz de procesar al menos 200 portaobjetos cada hora
- Reactivos y colorantes listos para su uso.
- Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para usar y cargar
- El equipo deberá constar de un sistema de circulación que evite que los reactivos en uso formen depósitos y eviten la oxidación prematura de los mismos para mantener la consistencia en la tinción
- Sistema de carga continua con capacidad de al menos 40 portas en el mismo run
- Capacidad de programar varios protocolos (al menos 15) para las consiguientes adaptaciones y variaciones. Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de los portas , secado, separación de la parafina , tinción y montaje
- Capacidad de priorizar muestras urgentes
- Capacidad de programar tareas overnight en ausencia de personal
- Tecnología de colocación automática de cubreobjetos de cristal
- Sistema capacitado para evitar la formación de vapores tóxicos, mediante filtración y extracción de aire forzada al sistema de ventilación del laboratorio
- Sistema silencioso para evitar la contaminación acústica
- Sistema capacitado para evitar al mínimo el arrastre de reactivos
- Capacidad de compartir la base de datos con otros equipos del laboratorio y a sistema de trazabilidad, lectura de código de barras del portaobjeto y verificación de ejecución de la tinción de forma automática por parte del equipo
- Tener mantenimiento al día fácil y corto
- Seguimiento en tiempo real del tiempo de procesado y ubicación de las muestras en el equipo
- Funciones adicionales de seguridad
 - o Identificación positiva de las muestras para la seguridad en el diagnostico del paciente
 - o Sistema estanco que impida la evaporación de vapores tóxicos
 - o Eliminado segregada según toxicidad de los residuos para evitar riesgos laborales del usuario según normativa vigente
 - o Sistema de extracción activa de gases del sistema de ventilación del laboratorio

PARTIDA 2. Características técnicas para la realización de TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS / TINCIONES ESPECIALES

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
2	Técnicas histoquímicas/Tinciones especiales	ÁCIDO PERIÓDICO HIERRO 50 ml	600	4,50	2.700,00	567,00	3.267,00
		ÁCIDO PERIÓDICO AZUL ALCIAN PH 2.5	200	4,50	900,00	189,00	1.089,00
		ÁCIDO PERIÓDICO ROJO CONGO 50 ml	200	4,50	900,00	189,00	1.089,00
		ÁCIDO PERIÓDICO BACTERIAS ALCOHOL ACIDO RESISTENTES (AFB) 50 ml	500	4,50	2.250,00	472,50	2.722,50
		ÁCIDO PERIÓDICO ELASTICAS 50 ml	1500	4,50	6.750,00	1.417,50	8.167,50
		ÁCIDO PERIÓDICO SCHIFF(PAS) 100 ml	2200	4,50	9.900,00	2.079,00	11.979,00
		ÁCIDO PERIÓDICO TRICROMICO VERDE DE GOMORI 100 ml	800	4,50	3.600,00	756,00	4.356,00
		ÁCIDO PERIÓDICO ALFA-AMILASA(DIASTASA) 50 ml	500	4,50	2.250,00	472,50	2.722,50
		ÁCIDO PERIÓDICO TRICROMICO DE MASSON 50 ml	100	4,50	450,00	94,50	544,50
		ÁCIDO PERIÓDICO GRAM 50 ml	400	4,50	1.800,00	378,00	2.178,00
		ÁCIDO PERIÓDICO PLATA METENAMINA DE GROCOTT(GMS) 50 ml	400	4,50	1.800,00	378,00	2.178,00
		ÁCIDO PERIÓDICO AZULALCIAN/PAS/HEMATOXILINA 100 ml	600	4,50	2.700,00	567,00	3.267,00
		ÁCIDO PERIÓDICO RETICULINA 100 ml	800	4,50	3.600,00	756,00	4.356,00
		ÁCIDO PERIÓDICO MEMBRANAS BASALES DE JONES 50 ml	300	4,50	1.350,00	283,50	1.633,50
		ÁCIDO PERIÓDICO WARTHIN- STARRY 100 ml	600	4,50	2.700,00	567,00	3.267,00

- Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas (facturarán el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo)
- Se requiere un panel mínimo de 15 tinciones distintas, que debe incluir:
 - Tinción para Bacilos acido alcohol resistentes (Acid Fast)
 - Azul Alcian pH2, 5
 - Hierro coloidal
 - Rojo Congo
 - Fibras elásticas
 - Giemsa
 - Gram
 - Plata metenamina de Grocott
 - Hierro
 - Tricromico de Masson
 - Mucicarmin
 - Orceina
 - Ácido Periodico de Schiff (PAS)
 - Retuiculina
 - Tinción de Whartin-Starry

- La presentación de las tinciones deben ser kits listos para usar, de fácil manejo carga en equipo, permitiendo control fácil y cómodo del almacenaje e impidiendo la posibilidad de manipulación de cualquiera de sus componentes
- Cada kit deberá llevar una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

Especificación de la instrumentación: El equipamiento deberá tener al menos las siguientes características:

- Cada equipo tendrá capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la despafinización y rehidratación, con posibilidad de integración bidireccional en un sistema global de gestión de la calidad a tiempo real en el laboratorio de Anatomía Patológica, para la seguridad diagnóstica del paciente
- Capacidad para al menos 40 preparaciones en un mismo proceso (para un equipo)
- Capacidad de al menos 15 tinciones distintas simultáneas por proceso
- El equipo debe reconocer los reactivos directamente por código de barras sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados informando de su capacidad de tinción y fecha de caducidad.
- Debe permitir realizar protocolos independientes en cada posición
- Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa autonómica y nacional sobre medio ambiente. Se deberá aportar una ficha técnica que lo acredite.
- Capacidad de compartir la misma base de datos con los equipos de inmunohistoquímica y teñidor de hematoxilina /eosina y sistema de trazabilidad.
- Capacidad de comunicación bidireccional con el LIS del laboratorio (NOVOPATH)
- Los sistemas presentarán un mantenimiento simple y un sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de anatomía patológica, para que el personal técnico en ningún momento tenga contacto con los residuos.

PARTIDA 3. Características técnicas para reactivos y equipo de Tinción Automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico) inmunofluorescencia, e hibridación in situ cromogénica.

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
3	T. Automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico), Inmunofluorescencia e identificación del gen her-2 mediante hibridación in situ FLUORESCENTE (FISH) con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos.	KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA	34.400	11,50	395.600,00	83.076,00	478.676,00

A. Especificaciones técnicas

El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diamino bencidina y Fast red o similar y todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada, incluidos los fluoresceinados. También deberá suministrar hasta un 25% de anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere, tal y como es la práctica del sector. (Se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo).

Se considera determinación cada uno de los portas que se tiñen con el anticuerpo primario y/o el sistema de visualización (microscopia óptica y fluorescencia), así como las repeticiones necesarias para obtener un resultado óptimo para el diagnóstico del paciente. No se considera determinación las calibraciones necesarias para la realización de la prueba.

1. La oferta deberá incluir una relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios del catálogo actualizado al momento del concurso, indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policonal, origen del anticuerpo primario (ratón/conejo/otros), clona, presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro. Incluidos los anticuerpos primarios fluoresceinados. (ver listado mínimo en anexo anticuerpos partida 3)
2. El adjudicatario se comprometerá a actualizar mientras que el contrato este vigente, la relación de anticuerpos ofertados e incluirá las innovaciones que supongan una mejora sensible relacionada con la calidad de los resultados, siempre a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.
3. La oferta incluirá el suministro de todos los reactivos y material fungible necesarios para el funcionamiento de los aparatos (portas, controles, calibradores, diluyentes, buffers y cualquier tipo de fungible preciso), así como lo necesario para la determinación del gen HER2/neu mediante técnica de hibridación in situ fluorescente con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos
4. Todo el material suministrado deberá atestiguar la caducidad adecuada
5. Todos los productos de la oferta deben tener el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro
6. La oferta incluirá la cuota anual y el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el servicio tal como es la práctica en el sector.

B. Especificaciones de la instrumentación

1. Equipos completamente automatizados con capacidad para procesar de manera individualizada y simultánea los siguientes tipos de test: inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ, dobles tinciones con sistemas de visualización dobles y con el uso de dos cromógenos
2. Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjetos de tejido o citología
3. La capacidad de carga de cada equipo (no es válido la suma de varios equipos) deberá ser de al menos 80 portas en el interior del equipo.
4. Capacidad de al menos 50 posiciones para los reactivos
5. Deberá tener la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos refrigerados a temperatura constante)
6. Debe permitir la carga continua o el trabajo en lotes.
7. Capacidad de programación autónoma durante la noche
8. Permitirá el uso de hasta tres soluciones de recuperación antigénica de distinto ph que puedan ser usadas de forma independiente o simultanea
9. Deberá garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos
10. Capacidad de realizar el seguimiento automático de los reactivos: lote, fecha de caducidad, y nivel del volumen del reactivo

11. Capacidad de compartir la misma base de datos con los equipos de tinciones especiales y teñidor de hematoxilina-eosina
12. Capacidad de comunicación bidireccional con el LIS de laboratorio. Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP
13. El mantenimiento de los equipos será simple y dispondrán de un sistema de autolimpieza con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica sin que el personal técnico tenga contacto con los residuos.
14. Debe ser capaz de separar en origen dichos residuos y desechos en tóxicos y no tóxicos, cumpliendo con la normativa autonómica y nacional sobre medio ambiente. Se deberá aportar una ficha técnica que lo acredite.

PARTIDA 4. Características técnicas para reactivos y equipamiento de Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
4	Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2	KIT DE FARMACODIAGNÓSTICO PARA SELECCIÓN DE PACIENTES CA. DE MAMA, GÁSTRICO Y COLON	600	55,00	33.000,00	6.930,00	39.930,00

1. Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica inmunohistoquímica en un sistema automático, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión del anticuerpo primario y del sistema de visualización (se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo).
2. Debe tener aprobación de la FDA y CE IVD para la sección de pacientes con carcinoma de mama y gástrico (necesario aportar cartas de aprobación FDA)
3. Se suministrará todo lo necesario para realizar los controles externos de calidad que solicite el laboratorio
4. Todo el material suministrado (reactivo y fungible) deberá contar con una caducidad adecuada
5. Los diferentes reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento etc.
6. La presentación de los anticuerpos será en formato listo para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un control fácil y cómodo del almacenaje
7. El proveedor de esta partida deberá ceder los equipos que tendrán al menos las siguientes características:

Especificaciones de la instrumentación

1. Equipos automatizados para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica e hibridación in situ de forma simultánea e independiente. Posibilidad de tareas programadas
2. Procesar un mínimo de 35 portaobjetos en una misma sesión de trabajo

3. Seguimiento automático del reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen del reactivo

4. Capacidad de comunicación bidireccional con el LIS del laboratorio (NOVOPATH). Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP. Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP y la Trazabilidad, que le indicarán el protocolo a seguir en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso, al SIAP.

5. Capacidad de compartir la misma base de datos con los equipos de tinciones especiales y teñidor de hematoxilina-eosina

6. Los sistemas presentaran un mantenimiento simple y un sistema de autolimpieza interna con recogida y separación de los residuos tóxicos de no tóxicos para su correcta eliminación. Se debe acreditar la capacidad de segregación de residuos.

PARTIDA 5. Características técnicas para suministro material y equipamiento de TECNICAS DE HIBRIDACION IN SITU para detección de Virus Epstein-Barr

PARTIDA	Descripción de partida	DESCRIPCION DEL ARTICULO	Unidades estimadas 24 meses	Precio unit. x det. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
5	Técnicas de hibridación in situ (HIS) para EBERs	SONDA EBER	200	30,00	6.000,00	1.260,00	7.260,00

1. Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de hibridación in situ, en un sistema automatizado, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión de la sonda y el sistema de visualización (se valora el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo)

2. Se suministrara todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio, como es la práctica del sector

3. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.

TRAZABILIDAD

Los licitadores de este concurso incluirán en su oferta:

A. Los equipos necesarios para la trazabilidad de las muestras en el laboratorio, con las siguientes especificaciones:

Todo el proceso de estudio de la muestra deberá estar controlado mediante un Software para la integración de las diferentes plataformas ofertadas que permita la gestión personalizada de los datos y la cuantificación de los estudios realizados. Dicho Software deberá estar conectado al sistema informático departamental del laboratorio (actualmente Novopath y próximamente Vitropath) siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión, licenciamiento, hardware necesario, así como los gastos de

mantenimiento. Dicha conexión permitirá realizar peticiones de trabajo y su verificación, proporcionando la trazabilidad de la muestra durante su recorrido por el laboratorio. Se deberá garantizar un nivel de mantenimiento 24 x 7 para el correcto funcionamiento del servicio. El proveedor deberá garantizar las distintas actualizaciones del sistema durante el tiempo de adjudicación. Los sistemas informáticos aportados por el adjudicatario deberán correr en las plataformas corporativas existentes en el hospital (Windows XP y Windows 8.1). El adjudicatario deberá cumplir las siguientes condiciones generales respecto de las soluciones software que oferte:

1. Dotación del hardware y de los elementos software necesarios, con sus licencias correspondientes, para el funcionamiento del sistema de información ofertado en las condiciones funcionales especificadas. Ubicación física de la plataforma hardware servidora (en su caso) en el Centro de Proceso de Datos del HUPHM a cargo del adjudicatario.
2. Gestión los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en un horario 24 x 7, exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el HUPHM. Cuando el HUPHM así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos. La disponibilidad no será nunca inferior al 99,5% del tiempo disponible, calculado sobre una base anual.
3. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo hardware y software servidor y cliente, en función de la configuración de los sistemas de información ofertados, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamientos. Gestión y control de las incidencias y errores que afectan al procesado de las aplicaciones o a sus funcionalidades.
4. Desarrollo, pruebas, implantación y documentación de nuevas versiones disponibles del sistema de información, actualizaciones correctivas (parches) e integraciones con los sistemas de información de gestión de pacientes del HUPHM sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato. Los adjudicatarios deberán tener presente que en el hospital existe SELENE (HIS) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE) y DICOM (en la versión utilizada por el Hospital). **En particular el Software requerido en el presente pliego deberá estar integrado con las soluciones de Anatomía Patológica Novopath y Vitropath.**
5. Detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias en los sistemas de información ofertados. La prioridad será establecida por el HUPHM. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio ofrecido por el sistema de información) deberán tener respuesta inmediata.
6. El HUPHM podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud.
7. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes mensuales en los que se detalle el estado de las infraestructuras suministradas y los servicios que presta. A tal efecto, el adjudicatario deberá ajustar el formato y contenido de dichos informes hasta cumplir en cada momento con los requisitos exigidos por parte del HUPHM a lo largo de la duración del contrato.
8. Evaluación del rendimiento de aplicaciones y sistemas y planificación de su capacidad. Ampliación de las prestaciones del equipamiento hardware a cargo del adjudicatario en aquellos casos en los que el HUPHM considere que el rendimiento no es aceptable, siempre que no se produzca un uso inadecuado del sistema

de información o una ampliación superior al 50% en el número de usuarios previstos inicialmente. Administración y gestión de espacio en los sistemas de almacenamiento asociados.

9. Aseguramiento de la seguridad lógica de los sistemas de información y de su protección actualizada permanentemente frente a virus.

10. Disponibilidad de un entorno de preproducción sobre el que realizar las pruebas de las nuevas funcionalidades y de las actualizaciones correctivas (parches).

11. Gestión de Usuarios y Grupos de Usuarios para el control de accesos a las aplicaciones implantadas. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática a través de su soporte previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.

12. Gestión de accesos lógicos y provisión de información de auditoría de seguridad al HUPHM bajo demanda.

13. Administración y operación de sistemas de copia de seguridad a cargo del adjudicatario que permitan restaurar la información de los sistemas de información ofertados, en todo caso, con una pérdida de información máxima correspondiente a la información registrada en las últimas 24 horas. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática a través de su soporte previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.

14. Diseño y elaboración de un Plan de Actuación en caso de contingencias que pudieran afectar a los sistemas de información ofertados. Formación a usuarios y al personal del Servicio de Informática en dicho Plan de Actuación.

15. Formación técnica al personal del Servicio de Informática acerca de la arquitectura técnica del sistema de información, a su contenido funcional y acerca de las incidencias más frecuentes y su resolución.

16. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la LOPD y el RD 1720/2007 (RDLOPD) en materia de seguridad de los datos personales contenidos en los sistemas de información ofertados, de acuerdo a su nivel. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por el RD 1720/2007 al Encargado del Tratamiento.

El adjudicatario se comprometerá a la aplicación de un programa de implementación estándar, que analiza el flujo de trabajo y de la información de las muestras y resultados, para proporcionar una solución personalizada y optimizada para el laboratorio más allá de la automatización.

→ Analizar el flujo de trabajo y la productividad actual del laboratorio

→ Identificación de oportunidades de mejora en los procesos de flujo de muestra

→ Predecir las mejoras en eficiencia, calidad

→ Proporcionar una solución personalizada

→ La propuesta debe incluir una descripción de instalación y desarrollo de la trazabilidad de la muestra donde se detalle:

Descripción de un flujo de trabajo para el laboratorio, equipamiento Hardware que se ofrece y en qué cantidades, que tipo de conexión tendrán los equipos automáticos de tinción con el sistema de trazabilidad

propuesto, identificando el lenguaje de comunicación en cada caso, identificación de la posibilidad de integración de equipos de otras casas comerciales en el flujo de trabajo. **DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE TÉCNICO – 2B.**

B. Scanner de preparaciones para digitalización en Anatomía Patológica

Características del scanner

Dispondrá al menos de dos objetivos de alta calidad

Cámaras: intercambiables de forma sencilla y automática

- Una cámara de campo claro resolución mínima 40x
- Una cámara a para fluorescencia resolución mínima 60x, mínimo 6 filtros diferentes

Capacidad de carga de al menos 150 preparaciones

Licencia para mínimo 5 usuarios

Capacidad de cuantificación en digitalización de preparaciones Inmunohistoquímicas

Se ofertara con un mínimo de 5 monitores de alta resolución.


5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de este contrato es de 629.018,50 € (Base Imponible: 519.850,00 €, Cuota de IVA 21%): 109.168,50 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

.- 3 ENE 2017

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

 Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda
SaludMadrid Dirección Médica
Fdo.: Julio García Ponder

ANEXO I - CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
<p>Nombre o razón social:</p> <p>Domicilio:</p> <p>Código, localidad y provincia:</p> <p>N.I.F.:</p> <p>Tel. / Fax/</p> <p>Correo electrónico:</p>	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA</p> <p>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL (Sº DE Recursos Humanos)</p> <p>C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos)</p> <p>Tel.: 91 191 74 00, Fax: 91 316 28 48,</p> <p>28222 Majadahonda / Madrid</p>
<p>Relación de partidas a los que licita:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>(nombre y firma del apoderado firmante)</p>	<p>Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

(1) Cada sobre se identificará con una carátula

ANEXO LISTADO MÍNIMO DE ANTICUERPOS, PARTIDA 3:

IH Q	ACTH	IHQ	CD99	IHQ	HCG	IHQ	P63
IH Q	ACTINA 1A4	IHQ	CDX2	IHQ	HE	IHQ	PAP/PSAP
IH Q	ACTINA HHF35	IHQ	CEA	IHQ	Helicobacter Pylori	IHQ	PARVOVIRUS
IH Q	ALK1	IHQ	CELULAS MESOTELIALES	IHQ	HEPATOCITO	IHQ	PAX5
IH Q	ALPHA- FETO PROTEIN	IHQ	CICLINA D1	IHQ	HERCEPT PHDX	IHQ	PAX8
IH Q	AMILOID E A	IHQ	CK 14	IHQ	HERPES COCTAIL	IHQ	PD1
IH Q	AMILOID E B	IHQ	CK AE1-AE3	IHQ	HHV8	IHQ	PDEGF
IH Q	ANDROG ENOS	IHQ	CK CAM5.2	IHQ	HIS EBERS	IHQ	PERFORINA
IH Q	ANEXINA I	IHQ	CK19	IHQ	HMB45	IHQ	PIN
IH Q	ATRX	IHQ	CK20	IHQ	IDH1	IHQ	PLAP
IH Q	AURORA KINASA (investig ación)	IHQ	CK34BE12	IHQ	IGA	IHQ	PMS2
IH Q	BCL2	IHQ	CK5	IHQ	IGD	IHQ	PP
IH Q	BCL6	IHQ	CK5/6	IHQ	IGG	IHQ	PREAL./TRANST.
IH Q	BER EP4	IHQ	CK7	IHQ	IGG4	IHQ	PROGESTERONA
IH Q	BETA- CATENIN A	IHQ	CK8	IHQ	IGM	IHQ	PROLACTINA
IH Q	BLIMP1	IHQ	CK8/18	IHQ	INHIBINA	IHQ	PSA
IH Q	C3d	IHQ	CKIT	IHQ	INSULINA	IHQ	PSM2
IH Q	C4d	IHQ	C-MET	IHQ	JCBK	IHQ	PSMA
IH Q	CA125	IHQ	CMV	IHQ	KAPPA	IHQ	PTEN
IH Q	CA19.9	IHQ	C-MYC	IHQ	KI67	IHQ	PTH



IH Q	CALCITONINA.	IHQ	COLAGENO IV	IHQ	LAMBDA	IHQ	Racemasa
IH Q	CALDES MON	IHQ	COMPONENTE P	IHQ	LH	IHQ	RCC
IH Q	CALPONI N	IHQ	corte sin teñir	IHQ	LISOZIMA.	IHQ	RETINOBLASTOMA
IH Q	CALRETI NINA	IHQ	CROMOGRANINA	IHQ	LMO2	IHQ	S100
IH Q	CD10	IHQ	D2-40	IHQ	MAMAGLOBI N	IHQ	SEROTONINA
IH Q	CD123	IHQ	DBA4.4	IHQ	MDM2	IHQ	SINAPTOFISINA.
IH Q	CD138	IHQ	DESMINA	IHQ	MELAN A	IHQ	SOMATOSTATINA
IH Q	CD14	IHQ	DOG-1	IHQ	MICOBAC.BO VIS	IHQ	SOX11
IH Q	CD15	IHQ	E CADHERINA	IHQ	MIELOPEROX	IHQ	SV40 (POLIOMAVIRUS)
IH Q	CD163	IHQ	EBV (LMP-1)	IHQ	MIOGLOBIN A	IHQ	TC21 (investigación)
IH Q	CD1a	IHQ	EMA	IHQ	MIOSINA	IHQ	TDT
IH Q	CD2	IHQ	ENOLASA	IHQ	MITF	IHQ	TIA1
IH Q	CD20	IHQ	ESPIROQUETA/TRE PONEMA PALLIDUM	IHQ	MLH1	IHQ	TIROGLOGULINA
IH Q	CD21	IHQ	ESTROGENOS	IHQ	MOC-31	IHQ	TRIPTASA
IH Q	CD23	IHQ	F VIII	IHQ	MSH2	IHQ	TSH
IH Q	CD25	IHQ	F XIII	IHQ	MSH6	IHQ	TTF1
IH Q	CD3	IHQ	FASCINA	IHQ	MUC2	IHQ	TYROSINASE
IH Q	CD30	IHQ	FLI 1 (investigación)	IHQ	MUC5AC	IHQ	UBIQUITINA
IH Q	CD31	IHQ	FOXP1	IHQ	MUC6	IHQ	Uroplakin III
IH Q	CD33	IHQ	FSH	IHQ	MUM1	IHQ	VE-CADHERIN
IH Q	CD34	IHQ	GASTRINA	IHQ	MyoD1	IHQ	VILLIN
IH Q	CD35	IHQ	GATA3	IHQ	Myogenina	IHQ	VIMENTINA
IH	CD38	IHQ	GCDFP-15	IHQ	NAPSIN A	IHQ	VIP

Q							
IH Q	CD4	IHQ	GCET	IHQ	NESTINA	IHQ	VZV
IH Q	CD43	IHQ	GFAP	IHQ	NEUROFILA MEN.	IHQ	WT1
IH Q	CD45	IHQ	GH	IHQ	oct-02	IHQ	XBP1s
IH Q	CD5	IHQ	GLICOFORINA A	IHQ	OCT3/4	IHQ	ZAP70
IH Q	CD56	IHQ	GLICOFORINA C	IHQ	P120	INMUNOFLU ORESCENCIA	C3c-FITC
IH Q	CD57	IHQ	GLUCAGON	IHQ	P16 PHDX	INMUNOFLU ORESCENCIA	FIBRINOGENO
IH Q	CD61	IHQ	glut 1	IHQ	P21	INMUNOFLU ORESCENCIA	IGA-FITC
IH Q	CD68	IHQ	glypican-3	IHQ	P27	INMUNOFLU ORESCENCIA	IGG-FITC
IH Q	CD7 LP15	IHQ	GRANZIMA B	IHQ	p40	INMUNOFLU ORESCENCIA	IgK (FITC)
IH Q	CD79	IHQ	HBcAG	IHQ	P53	INMUNOFLU ORESCENCIA	IgL (FITC)
IH Q	CD8	IHQ	HBsAG	IHQ	p57	INMUNOFLU ORESCENCIA	IGM-FITC