

EXPEDIENTE: 2018.0.003

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR
EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO: “ADQUISICIÓN DEL
MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS
DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA,
INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO POR
INMUNOHISTOQUÍMICA, HIBRIDACIÓN IN SITU Y UN SISTEMA
INTEGRAL DE GESTIÓN EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA
PATOLÓGICA, ADEMÁS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO
NECESARIO PARA DICHAS TÉCNICAS” A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

EXPEDIENTE Nº: 2018.0.003

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA, DE INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO POR INMUNOHISTOQUÍMICA, HIBRIDACIÓN IN SITU Y UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, ADEMÁS DE LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA DICHAS TÉCNICAS

1.- OBJETO

El propósito de este expediente es la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Infanta Leonor, del material y equipamiento necesarios para la realización de determinaciones automatizadas de técnicas de Histoquímica, de Inmunohistoquímica, incluidos los Anticuerpos Primarios, de Inmunofluorescencia Directa, de Farmacodiagnóstico por Inmunohistoquímica, de Hibridación in Situ, tinciones de hematoxilina eoxina y la dotación, sin cargo para este Hospital, de un sistema integral de gestión, trazabilidad y calidad de flujo de trabajo a tiempo real, además de la cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de dichas técnicas y desarrollar el sistema de gestión y trazabilidad, y del mantenimiento para el correcto funcionamiento del citado equipamiento.

2.-DESCRIPCIONES TÉCNICAS:

LOTE ÚNICO

Lote	Artículo	Unidad medida	Cantidad Anual
1.1	TECNICAS HISTOQUÍMICAS	Det.	3.100
1.2	INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA	Det.	10.000
1.3	FARMACODIAGNOSTICO HER2	Det.	400
1.4	FARMACODIÁGNOSTICO PDL-1	Det.	200
1.5	HIBRIDACIÓN IN SITU	Det.	300
1.6	TINCIONES DE HEMATOXILINA Y EOXINA	Det.	55.000



Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

La empresa adjudicataria estará obligada a cumplimentar, sin coste para este Hospital, lo descrito en el punto 3 del presente pliego de prescripciones técnicas referente a un Sistema de Gestión y Trazabilidad.

Todo el material suministrado (reactivo y fungible) deberá contar con la caducidad adecuada. Los distintos reactivos deberán llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.

La presentación de los anticuerpos, de forma mayoritaria, será en formato listo para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.

Nº DE ORDEN 1.1: TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS. (308571)

Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas.

Se requiere un panel mínimo de 14 tinciones distintas, que debe incluir:

- Tinción para Bacilos ácido-alcohol-resistentes (Acid Fast)
- Azul Alcian pH 2,5.
- Rojo Congo.
- Fibras elásticas (van Gieson).
- Giemsa.
- Gram.
- Plata Metenamina de Grocott.
- Hierro.
- Tricrómico de Masson.
- Mucicarmín.
- Orceína o elásticas
- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- Reticulina.
- Tinción de Wharthin-Starry.

La presentación de las tinciones debe ser en kits listos para usar, de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje e impidiendo la manipulación activa de cualquiera de sus componentes.

Cada kit ofertado deberá llevar una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

Nº DE ORDEN 1.2: INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA. (304133)

El adjudicatario deberá suministrar el **sistema de visualización**, basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con Diaminobencidina y Fast-Red o similar, y todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada. De ser necesario para el cumplimiento de todas especificaciones contenidas en el presente pliego, el adjudicatario podrá y deberá suministrar anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere.

- Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado del paciente, que incluyen el anticuerpo primario y el sistema de visualización. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.
- Se incluirá en la oferta técnica relación detallada de todos los Anticuerpos Primarios de elección indicando denominación, anticuerpo monoclonal/policlonal, origen del anticuerpo primario (ratón/conejo/otros), clona (en el caso que corresponda), presentación del vial, mililitros por vial y número de determinaciones por mililitro.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercutan sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica, incluyéndose todos los ACS que se precisen del mercado.
- Listado de anticuerpos: al menos debe constar de los siguientes anticuerpos.

Actina Musculo liso
Actina total HHF-35
Alpha-1-Antitrypsin
Alpha-1-Fetoprotein
AMACR
AMACR/CK-H/CK5/6
Amyloid A
Antígeno de membrana epitelial
BCL2
BCL6
BerEp4
Beta-Catenin
BSAP
CA 12.5
CA 125
CA 19.9
Calcitonina n
Caldesmon



Calretinin
 CAM 5.2
 CD10
 CD138
 CD15
 CD19
 CD1a
 CD2
 CD20
 CD21
 CD23
 CD235a
 CD246 ALK
 CD3
 CD3/CD20
 CD30
 CD31
 CD34
 CD34-D240
 CD4
 CD43
 CD44
 CD45 LCA
 CD5
 CD5 4C7
 CD56
 CD56
 CD57
 CD68 KP1
 CD7
 CD79
 CD8
 CD99
 CDX-2
 CEA
 CEA poly
 Chorionic Gonadotropin
 Chromogranin A
 CKIT(CD117)-1/750
 COLLAGEN IV
 Cromogranin A clone DAK-A3
 Cyclin D1 EP12
 CYTK7
 Cytokeratin 17
 Cytokeratin 18



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

Cytokeratin 19
Cytokeratin 20
Cytokeratin 34BE12
Cytokeratin 5/6
Cytokeratin 7
Cytokeratin AE1/AE3
Cytomegalovirus
D2-40
Desmin
E-Cadherin
EGFR-1/50
Epithelial Antigen BerEp4
Epithelial Membrane Antigen
Epstein-Barr Virus
ER alpha SP1
ERG EP111
Miogenina
Synaptofisina
Gastrin
Gata-3P
GCDFP-15
Glial Fibrillary Acidic Protein
GLUT-1
Glycophorin
Helicobacter pylori
Hepatocyte
HER2FISH
Farmacodiagnóstico por inmunohistoquímica
Herpes Simplex Virus
HHV-8
HMB45AEC
IgA
IgD
IgG
IgM
Inhibin
Insulin
Kappa
Ki-67
Lambda
Mammaglobin
Mast Cell Tryptase
Melan-A
MelanAEC
Melanosome HMB45



MLH1
MSH-2
MSH-6
MUC-1
MUC-2
MUM1 Protein
Muscle Actina
Myc
Myeloperoxidase
Neurofilament Protein
Neuron Specific Enolase
OCT3/4 N1NK
P-40
P16
P53
P63
PAX 5
Pax8
Placental Alkalina
Placental Alkaline Phosphatase
PMS2
Pneumocystis Jiroveci
Progesterone Receptor
Prostate Specific Antigen
PTEN
R. Estrogenos
RACEMASA
receptor androgenos
Renal Cell Carcinoma Marker
S100
S100/Tyr/Mel-A
S100AEC
Smooth Muscle Actin
Smooth Muscle Myosin HC
Synaptophysin
TDT
Thyroglobulin
TTF-1
Vimentin
VIRUS CORE
virus surface
Von Willebrand Factor
Wilm's Tumor Protein



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc... y cualquier tipo de fungible preciso.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc...) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE para productos de diagnóstico in vitro.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas a este Hospital (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el adjudicatario.
- Se incluirá en la oferta los anticuerpos primarios de inmunofluorescencia directa.

Nº DE ORDEN 1.3: FARMACODIAGNOSTICO HER2 (303001)

Deberá tener aprobación FDA y CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA). Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica en un sistema automático, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión del anticuerpo primario y de sistema de visualización, y controles.

Nº DE ORDEN 1.4: FARMACODIAGNOSTICO PDL-1 (308761)

El adjudicatario proveerá de anticuerpos para farmacodiagnóstico PDL-1, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de pulmón y vejiga.

Deberá disponer de aprobación CE-IVD protocolo aceptado por las guías y recomendaciones diagnósticas internacionales para ser utilizado en los equipos ofertados con el fin de seleccionar pacientes para los tratamientos farmacológicos con garantías suficientes de efectividad.

Nº DE ORDEN 1.5: TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA DETECCIÓN DEL VIRUS HPV, DE EPSTEIN-BARR, KAPPA, LAMBDA, DIAGNÓSTICO DE LINFOMAS/PULMON Y PARA DETERMINAR AMPLIFICACIONES DEL GEN HER2 EN MATERIAL FIJADO EN FORMOL E INCLUIDO EN PARAFINA. (308572)

- Se deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica de hibridación in situ, en un sistema que permita la máxima automatización posible de la técnica, que deberá facilitar el proveedor, con inclusión de la sonda y de sistema de visualización.



- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Las sondas de hibridación que deben ofertarse serán como mínimo:
 - o HPV, alto y bajo riesgo.
 - o Kappa, EBV, Lambda
 - o Diagnóstico de Linfomas, bcl2, bcl6, myc.
 - o HER 2.
 - o Pulmón: ALK, ROS1.

Nº DE ORDEN 1.6: TINCIONES DE HEMATOXILINA Y EOXINA: (300404)

- El adjudicatario incluirá todos los reactivos, de tinción para hematoxilina y eoxina, y accesorios y fungibles necesarios para la realización de 70.000 tinciones anuales, excepto los alcoholes.
- El adjudicatario deberá incluir el suministro del Xilol necesario
- En caso de sustituir el Xilol, el adjudicatario aportará anualmente suficiente sustitutivo de Xilol en formato listo para usar, para la realización de las tinciones especificadas.
- La presentación de los reactivos (Hematoxilina-Eoxina) será en format listo para usar, sin necesidad de manipulación o dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio y en cantidad suficiente para cubrir la demanda solicitada.

En relación al control de calidad externo de todas estas técnicas, incluidas en todos los ordenes, la empresa adjudicataria correrá con los costes de la inscripción en un sistema de control de calidad externo que solicite el servicio de Anatomía Patológica.

3.- SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD

La empresa licitadora definirá un proyecto de implantación acorde con las necesidades del Servicio de Anatomía Patológica con cronograma y puntos de conexión entre el LIS y el sistema de trazabilidad

La empresa adjudicataria suministrará sin cargo para el Hospital Universitario Infanta Leonor el equipamiento y software necesario para la instalación y mantenimiento de un sistema de trazabilidad de las muestras en el servicio de Anatomía Patológica, y asumirá todos los gastos de hardware e instalación.

4.- EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR

La empresa adjudicataria cederá sin cargo para el Hospital Universitario Infanta Leonor, durante la vigencia del contrato, los equipos que se describen a continuación. La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa adjudicataria



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

Todos los analizadores y software instalados deberán tener la posibilidad de conectarse con el sistema informático del laboratorio (LIS), con comunicación bidireccional, siendo por cuenta del adjudicatario r todos los gastos que origine dicha conexión (hardware, cableado y licencias de uso).

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para este Hospital.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El adjudicatario deberán hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Deberán disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberán disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, los adjudicatarios deberán proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.



EQUIPAMIENTO PARA TINCIONES ESPECIALES DE HISTOQUÍMICA.

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- El licitador ofertará el equipamiento suficiente para realizar al menos 40 preparaciones de al menos 6 protocolos diferentes en 8 horas de trabajo.
- El equipo ofertado dispondrá de lector de código de barras par la gestión de volúmenes y caducidad de los reactivos que utilice.
- El equipamiento ofertado tendrá capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS del Servicio de Anatomía Patológica (VITROPATH) teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el LIS y reportando directamente al mismo la ejecución de las mismas generando la traza de la realización de las tinciones (lote de reactivo utilizado, momento de ejecución, identificación del porta....).
- Permitirá protocolos con control de temperatura independiente en cada posición de tinción llegando hasta los 60º C.
- Separación de residuos en origen según normativa vigente.
- Entrega de ficha técnica del equipo.
- Incluirá cesión de puesto de trabajo informático completo con sistema de monitorización, conexiones multipuesto, cables de comunicaciones, software para gestión de pruebas y capacidad de impresión de informes.

EQUIPAMIENTO PARA INMUNOHISTOQUÍMIA E HIBRIDACIÓN IN SITU.

Se requiere un sistema para la automatización de la técnica inmunohistoquímica que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados.

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Sistema abierto que permita el uso de anticuerpos de cualquier marca comercial.
- Procesado automático de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia directa e indirecta, hibridación insitu e inmunocitoquímica.
- Desarrollo completo de protocolos incluyendo contratinción con hematoxilina
- Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjeto de tejido y citología.
- El licitador ofertará el equipamiento necesario para la realización de al menos 120 portaobjetos en ocho horas de trabajo y con capacidad de realizar protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- Capacidad de realización de diferentes tipos de tinción de forma simultánea (inmunohistoquímica e hibridación in situ).
- Temperatura de reacción controlada.
- El equipamiento ofertado será de carga continua de porta objetos. Durante la ejecución del proceso de tinción por lo que el equipamiento contará con un sistema de priorización de ejecución de muestras urgentes.
- Flexibilidad de programación pudiendo incorporar nuevos reactivos y protocolos de trabajo durante la sesión de trabajo sin interrupción.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

- Control del gasto de reactivo por cada muestra.
- El equipo tendrá capacidad de identificar los reactivos mediante código de barras y capacidad de identificación de las tinciones realizadas con los lotes del producto utilizado. Capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por Trazabilidad, que le indicarán lo que se debe hacer en cada preparación, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso al sistema.
- El equipamiento ofertado tendrá la capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS del servicio de Anatomía Patológica (VITROPATH) teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el sistema de trazabilidad y reportando directamente al mismo la ejecución de las mismas generando la traza de la realización de las tinciones (lote de reactivo utilizado, momento de ejecución, identificación de porta....).
- El equipamiento tendrá la capacidad de realización / finalización de la tinción de muestras fuera de las horas de trabajo del personal, es decir, sin intervención necesaria del personal.
- Producir la mínima cantidad de residuos, realizando gestión de los mismos según normativa vigente.
- Entrega de ficha técnica del equipo.
- Incluirá cesión de puesto de trabajo informático completo con capacidad de impresión de informes.
- Realizar de forma simultánea e independiente, protocolos de inmunohistoquímica y de hibridación in situ
- Realizar un seguimiento automático de reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo;
- Capacidad para un mínimo de 50 viales de reactivos, con uno o varios dispositivos.
- Realizar el pretratamiento integrado en el mismo equipo
- Capacidad de programación autónoma durante la noche de al menos 30 portaobjetos.
- Capaz de realizar el protocolo completo de IHQ, en menos de 3 horas
- Poder almacenar hasta 5 soluciones de pretratamiento de tejidos que puedan ser usadas en el mismo proceso, con uno o varios dispositivos.
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP generando una lista de trabajo pendiente
- Garantizar la distribución homogénea del reactivo sobre el portaobjetos.

EQUIPAMIENTO PARA TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU HER 2 VIRUS HPV, DE EPSTEIN-BARR, KAPPA, LAMBDA, DIAGNÓSTICO DE LINFOMAS/PULMON

El equipamiento deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Procesar un mínimo de 30 portaobjetos en una misma sesión de trabajo.
- Capacidad de procesamiento en paralelo.



- Separar residuos tóxicos de no tóxicos para su correcta eliminación según normativa vigente
- seguimiento automático de reactivo lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo.
- Admitir peticiones de trabajo solicitadas de forma remota desde el SIAP generando una lista de trabajo pendiente
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas 2D producidas por un SIAP o por 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.

EQUIPAMIENTO PARA INMUNOFLUORESCENCIA

El equipamiento deberá garantizar la automatización de la técnica de inmunofluorescencia. Se ofertara al menos un panel que se componga de:

- Fibrinogen/FITC
- Albumin/FITC
- Kappa Light Chains/FITC
- Lambda Light Chains/FITC
- C3c Complement/FITC
- IgG/FITC
- IgM/FITC
- IgA/FITC
- C1q Complement/FITC
- Immunoglobulins/FITC
- Herpes Simplex Virus Type 1/FITC
- Rb a FITC/HRP, Rb F(ab')

TEÑIDOR Y MONTADOR AUTOMÁTICO PARA TINCIONES DE HEMATOXILINA EOSINA

Deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Protocolos estandarizados con reproducibilidad y consistencia de la tinción.
- Realización del proceso íntegro de tinción desde el estufado al montaje de los portaobjetos.
- Permitirá la tinción y montaje de los portas de citología.
- Velocidad de procesamiento de al menos 200 portas por hora
- Permitirá la variación de los protocolos de tinción con al menos 10 protocolos diferentes.
- Software de control de la ejecución del trabajo.
- Los reactivos deberán ser en formato pre diluido o listos para usar.



- El equipamiento ofertado será estanco no permitiendo la salida de gases a la sala de trabajo de Anatomía Patológica, por lo que dispondrá de un sistema de aspiración y filtración de vapores tóxicos.
- El equipamiento ofertado deberá poder trabajar con sustitutivos del Xilol tanto en el proceso de hidratación como en la deshidratación de las muestras.
- Método de relación con el sistema de trazabilidad de las muestras para la verificación del proceso iniciado.

EQUIPOS PARA EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.

El adjudicatario suministrará para el Hospital Universitario Infanta Leonor, el equipamiento que permita el seguimiento y la trazabilidad de las muestras que incorpore al menos los siguientes requisitos mínimos:

Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y se facilitarán tantos equipos y componentes del sistema de trazabilidad como sean necesarios para la correcta ejecución de la traza de la muestra según las necesidades del servicio de Anatomía Patológica, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad. El servidor deberá disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), debiendo soportar un corte de fluido eléctrico de al menos 15 minutos.

- Tener la capacidad de rastrear envases, casetes y portaobjetos mediante el código 2D generado en el registro, asociado al caso.
- El sistema de trazabilidad usará el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
- Tener la capacidad de soportar tanto las capacidades de LAN y WAN para Redes Integradas (IDN).
- Debe permitir la solicitud de peticiones de trabajo desde el SIAP sobre las muestras desde los puestos de trabajo de los facultativos (tinción primaria y complementarias) siendo registradas de forma automática en la base de datos del SIAP la petición, el procesado de dichas peticiones.
- Facilitar la capacidad de conectividad de interfaz bidireccional con el SIAP en varios puntos del proceso.
- Tener la capacidad de rastrear toda la historia desde el registro, pasando por la macro, el procesamiento, la inclusión, la microtomía, la tinción (todas), las peticiones del patólogo, el informe diagnóstico y el almacenaje de los distintos elementos generados (envase, casetes y portaobjetos).
- Permitir de forma simple la adición o eliminación de muestras y/o casetes y/o portaobjetos a los casos de pacientes.
- Incluir verificaciones automáticas cada paso del proceso.
- Ser capaz de aceptar modificaciones y adaptaciones.
- Ser capaz de registrar la carga de trabajo por usuario en un tiempo determinado o en relación a un caso concreto.
- Generar y realizar un seguimiento completo del caso.



- El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
- El sistema debe permitir generar un informe escrito configurable.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios.
- El sistema debe incluir una impresora automática de casetes con conexión bidireccional LIS y capacidad mínima de carga de 200 casetes.
- El sistema debe constar de al menos puntos de seguimiento y control automático mediante lectura de códigos de barras asignados a la muestra en: Registro, mesa de tallado, procesadores, parafinado, microtomía, equipos de tinción primaria (hematoxilina eosina y citología) equipos de tinción complementaria (tinciones especiales, inmunohistoquímica, farmacodiagnóstico, ISH) Intraoperatoria, puestos de diagnóstico de los facultativos y archivo temporal-definitivo de portaobjetos y bloques, generando en todos estos puntos el seguimiento de la muestra que se reflejara en una única base de datos, lo que facilitaría un análisis estadístico para encontrar áreas de mejora y buenas prácticas en los diferentes procesos del laboratorio.
- Cada punto de control deberá componerse de lector de código de barras y PC asociado a una pantalla táctil, incluidas las mesas de tallado (x2).
- Debe incluir las impresoras de etiquetas para portaobjetos y cassettes que se consideren necesarias.
- Protección por código de acceso.
- El adjudicatario suministrará un servidor informático que sirva de nodo de comunicaciones con capacidad suficiente para la gestión eficiente de la información y procesos generados en el laboratorio de Anatomía Patológica.
- El sistema ofertado tendrá conexión bidireccional con el LIS del laboratorio (VITROPATH) eliminando la necesidad de introducción manual de datos de la muestra tanto en la entrada al laboratorio como en todo su recorrido por el laboratorio incluyendo los puestos de diagnóstico de los patólogos.
- El proveedor será responsable del pago de la licencia de conexión al LIS.
- El adjudicatario suministrará como mínimo el hardware necesario para los puestos de control de tránsito de la muestra con conexión bidireccional con el sistema LIS y se compondrán como mínimo por pantalla táctil y lector de código de barras en cantidad suficiente para cubrir los puestos de trabajo existentes: tallado, criostato, microtomía, parafinado y archivo de bloques.
- Incluirá las impresoras térmicas de etiquetas necesarias para instalar en los actuales puestos de microtomía, recepción de muestras y sala de tallaje.
- Registro informatizado del estatus de la muestra en cada proceso.
- Software de análisis de los datos recabados por el sistema de trazabilidad.
- Capacidad de petición de solicitudes de técnicas de tinción (Inmunohistoquímica, tinciones especiales, Hibridación in situ, Hematoxilina eosina...) desde los puestos de tallado y desde los puestos de los patólogos a través del LIS a las estaciones de microtomía y a los equipos de tinción complementaria.
- El adjudicatario suministrará un punto de control de tránsito de las muestras con conexión bidireccional al LIS para aquellos equipos automáticos o autoanalizadores existentes en el laboratorio y no solicitados en el presente pliego.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294891065152842845385**

- El adjudicatario suministrará una impresora de casetes con las siguientes características:
 - La impresora dispone de impresión de códigos de identificación de muestras alfanuméricos y encriptados bidimensionales.
 - La impresora se conecta de forma bidireccional con el sistema informático de Anatomía Patológica y con el Sistema de Trazabilidad (seguimiento) de muestras.
 - La impresora debe disponer de Manual de Instrucciones.
 - La impresión debe ser robusta y duradera.

El sistema de trazabilidad deberá constar de los siguientes puntos de control:

Registro en área común de quirófanos, punto de control de muestras de quirófano (personal de enfermería) Es un punto de control de salida de muestras de área quirúrgica.

- 1 impresora de etiquetas de envase

Registro en área común de endoscopias , punto de control de muestras de endoscopias (personal de enfermería) Es un punto de control de salida de muestras de área endoscópica.

- 1 impresora de etiquetas de envase

Análisis macroscópico e inclusión (personal patólogo)

En este punto se realizarán los tallados de la muestra y los estudios macroscópicos. Además se definirán los protocolos a realizar para cada muestra. Se necesitará para cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo tipo Macro/Inclusión + Pantalla táctil.
- Impresora/as de casetes (suficientes para abastecer los puestos de tallado)

Laboratorio - Formación de bloques (personal técnico)

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de formación de bloques (o inclusión) servirá para indicarle al técnico las instrucciones especificadas por el patólogo durante la fase anterior: tipo de tejido, número de fragmentos, protocolo, instrucciones especiales, orientación, etc. El punto debe constar de:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

Laboratorio - Microtomo (personal técnico)

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques con códigos bidimensionales el punto de microtomo servirá para crear los portaobjetos asociados a cada bloque de forma individualizada. El punto debe constar de en cada posición de microtomo:

- 1 impresora de etiquetas de portaobjetos.



- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo (con pantalla táctil).

Laboratorio - Punto de control y validación (personal técnico)

Dentro de un escenario con trazabilidad de la muestra y con identificación de los bloques o portaobjetos con códigos bidimensionales los puntos de control y validación serán las estaciones de trabajo para poder realizar las validaciones de bloques o portaobjetos que se realicen manualmente al no existir en equipo automático que las realice

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo

Punto de gestión de archivo de muestras (personal técnico)

Este punto permite la gestión completa (registro de entradas y salidas, control de operaciones realizadas, etc.) del archivo de las muestras (envases, bloques y portaobjetos) y dependerá de la capacidad del SIAP para realizar estas operaciones. El punto de trabajo deberá disponer de:

- 1 lector de códigos de barras.
- 1 ordenador punto de trabajo

Diagnóstico anatomopatológico (personal médico)

En este punto se realiza el estudio microscópico, el diagnóstico de los casos y la firma de los informes que saldrán del laboratorio. Para poder realizar esta operación, cada punto de diagnóstico de diagnóstico dispondrá de:

- 1 lector de códigos de barras.

Tareas administrativas (personal administrativo)

Punto polivalente para la realización de las tareas administrativas y de secretaría. En este punto se realizarán, por ejemplo: registro de datos administrativos, elaboración de informes, transcripciones de grabaciones macroscópicas y microscópicas, extracciones de datos estadísticos, entregas de informes, etc. Para hacer operativo este punto deberá disponer en cada puesto de trabajo:

- 1 lector de códigos de barras.

La empresa licitadora describirá las tareas necesarias para la implantación así como el cronograma al que se compromete para que el sistema este plenamente operativo, se valorará el menor tiempo de implantación

MARCADOR DE CASSETTES AUTOMÁTICO

El adjudicatario suministrará sin cargo un sistema de impresión permanente de cassettes para biopsia con los siguientes requisitos mínimos:

- Capacidad de impresión alfanumérica y código de barras datamatrix de forma simultánea.



- Software con conexión bidireccional con el LIS; con capacidad de ejecutar peticiones de trabajo solicitadas desde los puestos de tallado y directamente sobre el LIS.

HARDWARE Y SOFTWARE DE CONEXIÓN

- El adjudicatario suministrará sin cargo para el Hospital Universitario Infanta Leonor todo el Hardware y el software necesario para la conexión de todos los equipos anteriores que puedan ser conectados en línea.
- Protección por código de acceso.
- Incluirá un servidor, especificando las características del hardware y software incluidos en la oferta.
- Licencia de conexión al SIL.
- Software de conexión al sistema de trazabilidad de las muestras.

5.- OTROS

El adjudicatario deberá ofrecer formación al personal implicado en el objeto del contrato. Si fuese necesario aportación bibliográfica esta se realizará por parte de la empresa adjudicataria sin conste para este Hospital hasta un importe de 1.000 €.

El licitador se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases, etc.

En cualquier caso, se dispondrá del método de segregación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir de forma general con la legislación vigente y en concreto con el RD 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y el RD 1591/20019 por el que se regulan los productos sanitarios.

LA DIRECTORA GERENTE

Fecha y firma
EL ADJUDICATARIO

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

