

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS, 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 DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: A. MATERIAL Y B. EQUIPAMIENTO

2.1. TINCIÓN DE HEMATOXILINA EOSINA

2.2. TINCION AUTOMATIZADA DE TECNICAS HISTOQUÍMICAS

2.3. TINCION AUTOMATIZADA DE TECNICAS INMUNOHISTOQUIMICAS E INMUNOFLUORESCENCIA

2.4. FARMACODIAGNÓSTICO GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA

2.5 FARMACODIAGNÓSTICO PD-L1

2.6. HIBRIDACIÓN IN SITU

2.7. SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD

3. CONDICIONES GENERALES.

4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

5. GARANTÍA, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

6. SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS.

7. EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE

8. TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

9. PROTECCIÓN MEDIAMBIENTAL

1º.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, del material y equipamiento necesarios para la realización de tinciones automatizadas de Hematoxilina-Eosina, de Técnicas Histoquímicas, Inmunohistoquímicas, Inmunofluorescencia Directa, de Farmacodiagnóstico HER2 por Inmunohistoquímica, de Hibridación In Situ y la dotación de un sistema Integral de Gestión y Trazabilidad, para un periodo de 24 meses de los artículos y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº orden	Descripción	Cantidad (24 meses)
1	1.1	TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA	282.000
	1.2	TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS	34.000
	1.3	TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS (IHQ) E INMUNOFLUORESCENCIA	43.200
	1.4	FARMACODIAGNÓSTICO HER-2	900
	1.5	FARMACODIAGNÓSTICO PD-L1	200
	1.6	HIBRIDACIÓN IN SITU	1.520

La oferta deberá incluir:

- El suministro de reactivos y fungibles necesarios para la realización de las determinaciones especificadas.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el LIS de Anatomía Patológica actual y en su caso, si se migra a un nuevo LIS, durante la vigencia del contrato, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
- Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles y consumibles/fungibles específicos para realizar las tinciones y aplicaciones objeto del procedimiento
- La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

2º. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: a) MATERIAL y b) EQUIPAMIENTO

2.1: Nº DE ORDEN 1.1 TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA -EOSINA

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

- El licitador incluirá sin cargo todo los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización automatizada de **141.000 tinciones de Hematoxilina Eosina anuales** (reactivos Hematoxilina, Eosina, búferes, portas, cubres y medio de montaje), salvo los alcoholes.
- El licitador aportará anualmente suficiente sustitutivo de Xilol en formato listo para usar para la realización de las tinciones especificadas.
- La presentación de los reactivos (Hematoxilina-Eosina) será en formato listo para usar, sin necesidad de manipulación/dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio y en cantidad suficiente para cubrir la demanda solicitada.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

Teñidor –Montador automático para tinción de Hematoxilina Eosina

➤ Características mínimas requeridas:

- Protocolos estandarizados con reproducibilidad y consistencia de la tinción.
- Realización del proceso íntegro de tinción desde el estufado al montaje y secado de los portaobjetos.
- Permitirá la tinción y montaje de portas de citología.
- Velocidad de procesamiento de al menos 170 portas/hora.
- Permitirá la variación de los protocolos de tinción con al menos 10 protocolos diferentes.
- Los reactivos deberán ser en formato prediluido o listos para usar.
- El equipamiento ofertado será estanco no permitiendo la salida de gases a la sala de trabajo del laboratorio por lo que dispondrá de un sistema de extracción activo de gases canalizable al exterior/sistema de ventilación del laboratorio.
- El equipamiento ofertado deberá trabajar obligatoriamente con sustitutivos del Xilol tanto en el proceso de hidratación como deshidratación de las muestras.
- Conexión bidireccional entre el LIS y el sistema de trazabilidad, para la verificación del proceso completado en cada muestra.
- El equipo deberá reconocer etiquetas generadas por el sistema de trazabilidad.
- El equipo deberá contar con un sistema de separación de residuos en origen, según la normativa vigente (Normativa Comunitaria (Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de residuos y Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE núm. 181, de 29 de julio). Se deberá explicar cómo hace dicha segregación.

2.2: Nº DE ORDEN 1.2. TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS

a) Especificaciones Técnicas de Tinciones especiales Histoquímicas

- El licitador incluirá sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización de 17.000 técnicas histoquímicas anuales.
- El suministro se realizará en formato de kit listo para usar sin la necesidad de manipulación/dilución de los fungibles por parte del personal del laboratorio. Se indicará el número de determinaciones máximas que se podrán realizar con cada kit.
- Los reactivos estarán identificados mediante código de barras para permitir el registro y control del volumen inicial, volumen disponible histórico de uso, fecha de caducidad y lote, por parte de los equipos de tinción. Necesaria entrega de ficha técnica de cada tipo de tinción:
- Además de las tinciones IMPRESCINDIBLES que deberán ser suministradas (como mínimo las siguientes o equivalentes), se podrán modificar o incluir otras tinciones por necesidades del Servicio de Anatomía Patológica.
- Las técnicas histoquímicas automatizadas objeto de licitación IMPRESCINDIBLES son las siguientes:

Azul Alcian pH 2.5
Azul Alcian con PAS
Azul Alcian con PAS y Hematoxilina
Elásticas (Van Gieson)
Hierro (Perls)
Giemsa
Gram
Grocott
Hierro coloidal
Orceina Shikata
PAS
PAS-Diastasa
Plata Metenamina de riñón
Reticulina con contratinción
Rojo Congo
Tricrómico de Masson
Warthin-Starry
Ziehl-Neelsen

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

Teñidor/es automáticos para tinciones especiales Histoquímica

➤ Características mínimas requeridas:

- Capacidad para la realización mínima de 20 preparaciones por proceso.

- El licitador ofertará el equipamiento suficiente para realizar al menos 60 preparaciones de al menos 6 protocolos diferentes en 4 horas de trabajo.
- El equipo ofertado dispondrá de lector de código de barras para la gestión de volúmenes, lotes y caducidad de los reactivos que utilice.
- El equipamiento ofertado tendrá capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS de laboratorio (PATWin versión 4) 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 de portaobjeto...).
- Permitirá protocolos con control de temperatura independiente en cada posición de tinción llegando hasta los 60°C.
- El equipo deberá contar con separación de residuos en origen como marca la Normativa Comunitaria (Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de residuos; Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE núm. 181, de 29 de julio); y con la normativa GLP de segregación de residuos en: acuosos, metálicos, alcohólicos y colorantes. Deberá explicarse cómo hace dicha segregación en origen.
- Entrega de ficha técnica del equipo.
- En el caso de que alguna técnica diera problemas durante la duración del Concurso, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que se solucione el problema.

2.3: Nº DE ORDEN 1.3. TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y DE INMUNOFLUORESCENCIA

a) Especificaciones Técnicas de Técnicas de Inmunohistoquímicas (IHQ)

- Se ofertarán todos los reactivos, incluyendo anticuerpos primarios, visualización (DAB o Rojo), accesorios y fungibles necesarios (porta, cubre y medio de montaje) para la realización de 21.600 determinaciones inmunohistoquímicas anuales.
- El suministro de anticuerpos primarios se realizará sin cargo y se prefiere que sean en formato prediluido o listo para usar indicando siempre el volumen inicial y fecha de caducidad en el envase.
- Se incluirá en la oferta los anticuerpos primarios de inmunofluorescencia directa.
- Se ampliará el catálogo de anticuerpos primarios ofertados con aquéllos que siendo necesarios para el correcto funcionamiento del servicio no estén en el catalogo inicialmente ofertado por el adjudicatario.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

Teñidor/es automático/s para Inmunohistoquímica.

Sistema para la automatización de la técnica inmunohistoquímica que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados.

➤ Características mínimas requeridas:

- Sistema abierto que permita el uso de reactivos de cualquier marca comercial
- Procesado automático de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia directa e indirecta, hibridación in situ 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 60 portaobjetos en cuatro 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 portaobjetos.
- Flexibilidad de programación pudiendo incorporar nuevos reactivos y protocolos de trabajo durante la sesión de trabajo sin interrupción.
- 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 de producto utilizados.
- El equipamiento ofertado tendrá capacidad de conexión bidireccional con el sistema LIS de laboratorio (PATWin versión 4) 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 de portaobjeto...).
- 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.
- El equipo deberá contar con separación de residuos en origen como marca la Normativa Comunitaria (Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de residuos; Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE núm. 181, de 29 de julio). Deberá explicarse cómo hace dicha segregación en origen.
- Entrega de ficha técnica del equipo.
- Incluirá cesión de puesto de trabajo informático completo con capacidad de impresión de informes

2.4: Nº DE ORDEN 1.4. FARMACODIAGNÓSTICO GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

Se ofertarán todos los reactivos, incluyendo anticuerpos primarios, accesorios, controles de determinaciones anuales de farmacodiagnóstico, determinación semicuantitativa, de la línea celular y fungibles necesarios (porta, cubre y medio de montaje) para la realización de 450 sobreexpresión de la proteína Her2, mediante técnicas inmunohistoquímicas con aprobación CE-IVD y FDA, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama y gástrico.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

Podrá utilizar el mismo que el usado para la IHQ.

2.5: Nº DE ORDEN 1.5. FARMACODIAGNÓSTICO GEN PD-L1 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA**a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:**

Se ofertarán todos los reactivos, incluyendo anticuerpos primarios, accesorios, controles de línea celular y fungibles necesarios (porta, cubre y medio de montaje) para la realización de 100 determinaciones anuales de farmacodiagnóstico, determinación semicuantitativa, de la sobreexpresión de la proteína PD-L1, mediante técnicas inmunohistoquímicas con aprobación CE-IVD y FDA, para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de pulmón y melanoma.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

Podrá utilizar el mismo que el usado para la IHQ.

2.6: Nº DE ORDEN 1.6 HIBRIDACIÓN IN SITU**a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:**

El licitador incluirá sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización de 760 determinaciones de Hibridación in situ al año.

El licitador incluirá en su oferta al menos las siguientes técnicas de hibridación in situ para su visualización y valoración mediante microscopio de fluorescencia: Her2, ALK, ROS 1, Bcl2, Bcl6, c-MYC, y por microscopía óptica: EBER y Kappa y Lambda.

El licitador se comprometerá a poner a disposición del Servicio aquellas técnicas nuevas que salgan al mercado y estén soportados por acreditación científica.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

El licitador instalará todos los equipos necesarios para la realización de la técnica de hibridación in situ, manual o automatizada, incluyendo los equipos complementarios necesarios, baños termostáticos, otros, etc.

Montaje de cubreobjetos

El licitador incluirá sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios (medio de montaje y cubreobjetos) para el montaje de 200.000 portaobjetos al año (tinción de Hematoxilina-Eosina, Inmunohistoquímica, Histoquímica, citologías.).

2.7: SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA**a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:**

El licitador entregará sin cargo todos los componentes y fungibles necesarios para el etiquetado de informes, contenedores, biopsias, citologías, portaobjetos generados en las diferentes tinciones que se realicen el laboratorio así como los casetes para biopsia de acuerdo a las siguientes cantidades:

- ✓ Etiquetas porta-objetos 200.000 Uds./año
- ✓ Etiquetas Informes, contenedores biopsias y citologías: 170.000 Uds./año
- ✓ Cassettes para biopsias: 90.000 Uds./año

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento asociado al sistema de trazabilidad de la muestra

Equipamiento que permita el seguimiento y la trazabilidad de la muestra que incorpore al menos los siguientes elementos o módulos de funcionalidad.

➤ Características mínimas requeridas:

- Protección por código de acceso
- El licitador ofertará 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 (Patwin 4.0) 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 licitador ofertará como mínimo el hardware necesario para los puestos de control del 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 actuales puestos de trabajo existentes.
- El sistema de trazabilidad generará un código Bidi reconocible por los equipos IHQ, FISH, H&E e Histoquímica.
- El sistema de trazabilidad **deberá contar de los siguientes puntos de control:**
 - Área de Registro de Biopsias (2 puntos): cada puesto deberá constar de:
 - 1 lector de código de barras
 - 1 impresora cebra de etiquetas
 - 1 ordenador punto de trabajo
 - Área de tallado (4 puntos):
 - 4 Puestos de tallado con lector de código de barras, 1 ordenador por punto de trabajo tipo Macro/Inclusión+Pantalla táctil.
 - 2 Marcador de cassettes automático. Sistema de impresión permanente de cassettes para biopsia. Características mínimas requeridas
 - Capacidad de impresión alfanumérica y código de barras datamatrix de forma simultánea.
 - Debe disponer de al menos 12 cargadores y capacidad de 70 cassettes cada cargador.
 - Capacidad de utilización simultánea de hasta 7 colores diferentes con al menos dos tipos de trama o grosor de rejilla.
 - Software con conexión bidireccional con el LIS; con capacidad de ejecutar peticiones de trabajo solicitadas desde los puestos de trabajo de tallado directamente sobre el LIS.
 - Área de Biopsias intraoperatorias (2 puntos):
 - 2 puntos de criostato con impresora de etiquetas, lector de código de barras y ordenador por punto de trabajo con pantalla táctil.

➤ Área de Formación de bloques de parafina (6 puntos)

6 puestos con lector de código de barras y ordenador punto de trabajo con pantalla táctil.

➤ Área de Microtomía (8 puntos):

8 puestos con impresora de etiquetas, lector de código de barras y ordenador punto de trabajo con pantalla táctil.

➤ Área de validación de muestras (2 puntos):

2 puestos con lector de código de barras y ordenador por punto de trabajo.

➤ Área de IHQ (2 puntos):

2 puestos de microtomía con impresora de etiquetas, lector de código de barras y ordenador por punto de trabajo.

➤ Área de Biología Molecular (1 punto):

1 puesto con impresora de etiquetas, lector de código de barras y ordenador por punto de trabajo.

➤ Area de Citología (2 puntos) que constará de:

2 lectores de código de barras

2 PCs

3 impresoras de etiquetas

➤ Punto de Gestión de archivo de muestras

1 lector de código de barras

1 pantalla

➤ Diagnóstico anatomopatológico (personal médico):

16 lectores de códigos de barras

➤ Diagnóstico Citotécnicos:

4 lectores de códigos de barras

➤ Zona de Secretaría (personal administrativo):

6 puestos con lector de código de barras

➤ Puesto de Supervisor de laboratorio:

1 puesto con una pantalla donde se ve a tiempo real la carga de trabajo en cada punto del circuito de trazabilidad.

- 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 trabajo de los profesionales a través del LIS a las estaciones de microtomía y a los equipos de tinción complementaria.

- El licitador ofertará un punto de control del tránsito de la muestra con conexión bidireccional al LIS para aquellos equipos automáticos o autoanalizadores existentes en el laboratorio y no solicitados en el presente pliego.

Hardware y Software de conexión

- La oferta incluirá todo el Hardware y Software necesario para la conexión de todos los equipos anteriores que puedan ser conectados en línea.
- Protección por código de acceso.
- Incluirá un servidor. Especificar las características del hardware y software incluidos en la oferta.
- Licencia de conexión al SIL.
- Software de conexión al sistema de trazabilidad de la muestras.

3º.- CONDICIONES GENERALES.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles y consumibles/fungibles específicos para realizar la técnica objeto del procedimiento.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

4º.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

- **Instalación:** El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como de los equipos a los que sustituyan, en caso de que sea necesario.
- El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL), si fuera el caso, y con el resto de sistemas y/o equipos que lo precisen.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Esquemas electrónicos y mecánicos.
 - Lista de despieces con indicación de vida útil aproximada de cada pieza.
- Así mismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.
- **Garantía y Servicio Técnico:** El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

- **Test de aceptación:** La empresa adjudicataria, una vez instalado los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Dirección del HUPA, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.
- **Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.**

5º.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad del Hospital y todos los parámetros relacionados cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que el Pliego de Prescripciones Técnicas requiere. En todo caso los equipos serán los suficientes para cubrir las aplicaciones referenciadas del correspondiente lote, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tienen la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados para el cumplimiento de los objetivos anteriormente expuestos deberán de cumplir las características del presente pliego. Se deberá indicar el número necesario de equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán ofertar todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes, si fuera el caso, indicando el equipo en el que desarrollará esa actividad.

El licitador deberá incluir en los equipos ofertados el máximo nivel tecnológico del que disponga y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

En general, las ofertas incluirán cuanta información de todo tipo (además de la descrita) que consideren necesaria o conveniente para evaluar su propuesta desde un punto de vista técnico, en cuanto al cumplimiento o mejora de las especificaciones mínimas, metodología de trabajo, garantías y fiabilidad controles de calidad, ventajas e inconvenientes y cualquier otro respecto a la solución técnica propuesta.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento de los mismos, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio que corresponda. No se considerará obligado cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a 15 días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

Servicio Técnico

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

La sustitución de los componentes de los aparatos (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el Laboratorio y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema, que sean considerados “complejos” por parte del propio Laboratorio, serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Anatomía Patológica y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El horario del Servicio Técnico será como mínimo de 8 a 18:00 h, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 4 horas, valorándose menos si no hay asistencia en días festivos y fin de semana.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta propuesta.

El tiempo máximo de resolución de averías se considerará de 24 horas laborables. De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Príncipe de Asturias podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Una vez resuelto el contrato la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

Normativas y Control de Calidad

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Formación

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Los licitadores adjuntarán el calendario de formación propuesto para el personal del laboratorio de Anatomía patológica, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

6º.- SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS

Se consideran como reactivos todos los necesarios para la realización de las tinciones objeto del contrato, mediante sistemas apropiadamente automatizados y con las técnicas convenientes.

En la oferta se acompañará información detallada de los Sistemas Analíticos ofertados, con el nombre y referencia de todos los productos con los que dichos equipos pueden trabajar, definiendo determinaciones por Kit/caja, presentación y espécimen, con el que se aplica. Igualmente deberán figurar las bases del principio analítico mediante el que se estudia y, las ventajas que ofrece para el diagnóstico, así como la disponibilidad del Servicio Técnico para la adecuación y estandarización permanente de métodos, técnicas y equipos.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, consumibles y accesorios específicos, etc.
- Presentación en cantidad y nº de test reales. El número de envases ofertados será, en todo caso, suficiente para realizar el número de test objeto del presente procedimiento, debiéndose tener en cuenta por los licitadores en el número de envases ofertados, las estabilidades de los reactivos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto.

ANEXO I BIS: Encuestas técnicas de Reactivos y de los Equipos

Se deberán cumplimentar las encuestas técnicas adjuntas como Anexo I BIS Descripción Técnica de los reactivos y de los equipos ofertados. La ausencia de las mismas dará lugar a la exclusión. Las encuestas se adjuntarán en soporte digital, conforme al modelo que se adjunta en fichero anexo al Pliego como Documentación Complementaria. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

Los productos y todos los equipos ofertados deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares establecidas como mínimas en el presente anexo debiendo contemplar los siguientes aspectos:

7º.- EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE

El licitador incluirá todo el equipamiento y software necesario para la instalación y mantenimiento de un sistema de trazabilidad de la muestra en el laboratorio de Anatomía Patológica incluyendo en el mismo las muestras de biopsia y citología.

Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos y costes de portes, instalación y mantenimiento correctivo-preventivo, piezas y recambios de los sistemas ofertados bajo valoración del adjudicatario y aprobación por parte del Hospital, obligándose este último al correcto uso y conservación de dichos equipos.

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. La fijación de los mismos en el presente pliego tienen la consideración de mínimas a cumplir.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y protocolos de comunicación de los equipos ofertados.

Los equipos ofertados dispondrán de sistema SAI para evitar pérdidas de información en caso de cortes de suministro eléctrico, dichos sistemas soportarán al menos durante 15 minutos la falta de suministro eléctrico.

Todos los equipos de tinciones ofertados dispondrán de sistema de recogida y separación en origen de residuos entre tóxicos y no tóxicos según normativa vigente para facilitar su destrucción controlada y evitar costes innecesarios al Hospital, así mismo de manera general se deberá indicar mediante las fichas técnicas aportadas de cada equipo de tinción ofertado:

- Peso del equipo
- Consumo eléctrico máximo en KVA
- Plano tipo de instalación
- Superficie máxima a ocupar en m²
- Consumo de agua

- Generación de residuos tóxicos por sesión en Kg
- Generación de residuos no tóxicos por sesión

Los residuos generados por los equipos que contengan trazas de derivados halogenados u otros considerados peligrosos para el medio ambiente según sus correspondientes fichas técnicas no podrán considerarse asimilables a urbano.

8º.-TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El adjudicatario firmará el correspondiente compromiso de confidencialidad previo a la formalización del contrato.

El adjudicatario se compromete a no suministrar información ni revelar o ceder datos o documentos a terceros o copia de los mismos, proporcionados por la Administración para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes Pliegos, así como cumplir en todo momento la legislación existente en materia de protección de datos.

Los licitadores no harán uso de la información que se suministra en la documentación de este procedimiento para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copia de los mismos a terceros.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA) no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia del HUPA como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver a la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

9º.-PROTECCION MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 30 de mayo de 2019

EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº 76 de 31/03/2011)

 P.D.

Fdo.: Félix Bravo Sanz