

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 20-026

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA, DE INMUNOFLUORESCENCIA, FARMACODIAGNÓSTICO POR INMUNOHISTOQUÍMICA Y UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

1- OBJETO

El propósito de estas prescripciones técnicas es regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para la adquisición para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada, de los reactivos, 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, tinciones de hematoxilina eosina 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, de los instrumentos, dispositivos y equipamiento necesario para la realización de dichas técnicas y desarrollar el sistema de gestión y trazabilidad, y del mantenimiento integral para el correcto funcionamiento del citado equipamiento.

Se valorará la aportación de una solución de análisis de imagen que permita la cuantificación de las técnicas inmunohistoquímicas estándares de patología mamaria y proliferación celular.

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 en las técnicas inmunohistoquímicas. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.

2- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro se compone de:

LOTE ÚNICO							
Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº Test estimados p/ 24 meses	Precio Unitario p/ Determ. Iva Excl.	Precio Unitario p/ Determ. Iva Incl.	Base Imponible	IVA %	Importe Máximo Total
1	TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA-ESOSINA	140.000	0,33 €	0,399 €	46.200,00 €	9.702,00 €	55.902,00 €
2	TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS	30.000	6,00 €	7,26 €	180.000,00 €	37.800,00 €	217.800,00 €
3	INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA	32.000	13,00 €	15,73 €	416.000,00 €	87.360,00 €	503.360,00 €
4	FARMACODIAGNÓSTICO HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA	400	72,00 €	87,12 €	28.800,00 €	6.048,00 €	34.848,00 €
5	FARMACODIAGNÓSTICO PDL-1 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA	400	72,00 €	87,12 €	28.800,00 €	6.048,00 €	34.848,00 €
IMPORTE TOTAL.....					699.800,00 €	146.958,00 €	846.758,00 €

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



JUSTIFICACION LOTE UNICO:

En este caso, se decide no dividir en Lotes el Objeto de este contrato, la realización independiente de las distintas técnicas dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico, ya que se hace imprescindible coordinar la ejecución de gestión del servicio. La trazabilidad conlleva un sistema único de información, con un mecanismo creíble y demostrable para preservar la identidad de los productos a lo largo de la cadena, con lo que obtenemos las siguientes utilidades:

- Seguimiento de las muestras a lo largo del proceso.
- Identificación de los agentes que actúan sobre las muestras.
- Conocimiento de los materiales empleados en el procesamiento.
- Estado de conservación de los materiales (caducidad, registro de temperatura).
- Asignación de las incidencias habidas durante el proceso.
- Generación de información útil para la gestión del servicio.

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

Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado 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.

La oferta deberá incluir:

- El suministro de los reactivos, productos químicos, diluyentes y material auxiliar 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 dichas técnicas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el SIAP (Sistema de Información de Anatomía Patológica) actual y en su caso, si se migra a un nuevo SIAP, 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.

3.- OTRAS CONDICIONES

3.1.- VOLUMEN DE SUMINISTRO

El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

Se establecerá un plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario dependiendo de las necesidades del centro.



La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el plan de necesidades del centro anteriormente citado.

3.2.- ACTUALIZACIÓN DE CARTERA

El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de kits para tinciones histoquímicas y anticuerpos para determinaciones inmunohistoquímicas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica, incluyéndose todos los anticuerpos que se precisen del mercado.

3.3.- FORMACIÓN

Previo conformidad de la jefatura de Servicio de Anatomía Patológica, se determinará el programa formativo a seguir por el personal facultativo, técnico y administrativo. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.

Se deberá incluir en la oferta el acceso al menos a una plataforma de formación online acreditada para el personal del laboratorio, a cargo del adjudicatario.

3.4.- INDICADORES GESTIÓN CLÍNICA

- Deberá permitir y facilitar el acceso permanente a los sistemas de información empleados por los equipos cedidos para la prestación del servicio, de forma que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación.
- Se deberá poner a disposición de la Jefatura de Servicio los datos relativos a rendimientos para cada una de las técnicas para facilitar el análisis relativo a las mismas.

3.5.- CALIDAD

3.5.1.- Obligaciones generales

Todo el material ofertado deberá de disponer del marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro.

3.5.2.- Control de Calidad

Se deberá incluir en la oferta la inscripción a un programa de control externo de calidad diagnóstica en inmunohistoquímica a elegir por el Servicio de Anatomía Patológica, para todas los números de orden 3, 4 y 5, que correrán a cargo del adjudicatario.

Todos los equipos de tinción deberán ser capaces de emitir informes automatizados de QA/QC y de cantidad de muestras procesadas.

Todo el material ofertado deberá de disponer del marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro.

3.5.3.- Acreditación ISO 15189

El adjudicatario deberá apoyar las gestiones pertinentes y labores de consultoría para promover la acreditación de la norma ISO 15189 para el laboratorio de Anatomía Patológica sin cargo económico alguno para el Hospital.

3.5.4.- Gestión medioambiental

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que



establezca el hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

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

En cualquier caso se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso será desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan. Para ello se realizará una caracterización del residuo generado.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.). Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desechado. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.

3.5.5.- Protocolos y Procedimientos de actuación

Se deberá disponer y mantener actualizado un Manual de procedimientos, que contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos normalizados en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

3.5.- RENDIMIENTOS DE LOS REACTIVOS

En el caso de producirse incidencias en la calidad del suministro de los materiales que ocasionen rendimientos inferiores a lo establecido en la oferta realizada, se suministrarán todos los reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento sea debido a deficiencias en calidad del material imputable al proveedor. Se deberá incluir en la oferta el compromiso en este sentido.

3.6.- SERVICIO TÉCNICO

Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos cedidos y la correcta utilización de los reactivos necesarios para la realización de las técnicas, así como para una adecuada utilización de los lotes ofertados.

Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del hospital un técnico con la formación oportuna.

3.7.- SERVICIO POST-VENTA

Se deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Servicio de Anatomía Patológica del HUF en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

El adjudicatario pondrá a disposición del usuario un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización de los materiales adjudicados en este PA. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá 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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana.

4- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

4.1.- MEDIOS MATERIALES PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

- Ficha técnica con las especificaciones de cada uno de los materiales ofertados, indicando su número y características técnicas detalladas.
- Todo el material suministrado (reactivos y fungible) deberá contar con toda la información de las características de envasado, presentación, caducidad, condiciones de almacenamiento, etc. adecuadas para una gestión racional y eficaz del sistema teniendo en cuenta los niveles reales de consumo. En caso contrario serán devueltos y la empresa adjudicataria tendrá la obligación de cambiarlos, sin ningún coste adicional.
- Características de las técnicas ofertadas.
- Características de la gestión de los reactivos.

4.2.- SERVICIOS LOGÍSTICOS Y SUMINISTRO DEL MATERIAL

- Características técnicas del material ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo.
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío).

4.3.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- Funcionalidad y prestaciones del sistema de trazabilidad.
- La estrategia de integración con los sistemas de información **existentes o futuras**

4.4.- SERVICIO TÉCNICO

- Plan de asistencia técnica personalizado. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición del Servicio de Anatomía Patológica.

4.5.- SERVICIO POST-VENTA

- Plan de formación al personal sobre los materiales suministrados que será continuado en el tiempo.

5. CONSIDERACIONES SOCIALES

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en



residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

6. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 16 de octubre de 2020
Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora de Recursos Humanos
Directora Gerente Suplente
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945630175143830508135**

ANEXO I

Prescripciones técnicas

1.- INTRODUCCIÓN

Las características generales:

- **Calidad:** las técnicas ofertadas han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- **Automatización:** los equipos y sistemas de automatización deben permitir garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- **Ergonomía:** la arquitectura y distribución de los equipamientos deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.
- **Flexibilidad:** Sistema abierto y versátil que permita el uso de los reactivos, anticuerpos primarios y clonales adecuados, así como la combinación de reactivos para los distintos protocolos según tratamiento previo de la muestra.
- **Consistencia:** Se suministrarán todos los reactivos para asegurar la reproducibilidad y estandarización de los resultados. Se valorará la validación para la obtención de resultados reproducibles por sociedades de control de calidad.
- **Simplicidad:** Incluirá todos los reactivos listos para su uso y en viales listos para cargar en los instrumentos.
- **Sensibilidad:** Proveer la máxima sensibilidad posible necesaria para los antígenos pobremente expresados en células tumorales o muy sensibles al enmascaramiento por formol.

Las características específicas de los reactivos y equipos a instalar deben ser:

- Los equipos deberán ser de probada solvencia y prestaciones y con capacidad de realizar las técnicas ofertadas.
- Los equipos de tinción automatizada y de trazabilidad deberán tener la capacidad de conexión bidireccional e integración con el sistema SIAP actual (VibroPath) teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el SIAP 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 ...).
- Ser capaz de escanear y reconocer las etiquetas producidas por un SIAP o por el sistema de Trazabilidad de la muestra del Servicio de Anatomía Patológica, que contengan toda la información sobre el protocolo para la seguridad en el diagnóstico del paciente, y a posteriori debe enviar mensaje de verificación y finalización de la tinción de cada caso al sistema de trazabilidad o directamente al SIAP, generando la traza de la realización de las determinaciones (lote de reactivo utilizado, momento de ejecución, identificación de portaobjeto).



- Capacidad de obtener listados y estadísticas del trabajo realizado
- Los sistemas presentarán un mantenimiento al día simple, fácil y corto y un sistema de auto limpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecúe a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del equipo, sin producirse derramamientos ni riesgo de toxicidad. Posibilidad de conectarse a un sistema de ventilación. Se deben definir tipos de mantenimiento diario, semanal y mensual.
- 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 debe aportar una ficha técnica que lo acredite y explique cómo hace dicha segregación.
- Suministro de guía de usuario y de guía de mantenimientos actualizados y en castellano.
- Compromiso de actualización de las guías, en castellano, con los cambios del equipo.
- Suministro con todos los elementos necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- Para todo el equipamiento ofertado deberán especificarse las siguientes características:
 - Superficie máxima a ocupar (m²)
 - Peso del equipo (Kg)
 - Consumo eléctrico máximo (KVA)
 - Ruido generado (dBa)
 - Vibración (Hz)
 - Instalaciones de fontanería (si precisa)
 - Características del equipo en posición "stand by"
 - Tipo de reactivos utilizados y su volumen/proporción final.
 - Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- 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 proveedor adjudicatario.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES A SUMINISTRAR

2.1.- TINCIÓN AUTOMÁTICA HEMATOXILINA-ESOSINA

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

El adjudicatario deberá:

- Proveer todos los reactivos, accesorios y fungibles necesarios para la realización automatizada de 70.000 tinciones anuales de Hematoxilina Eosina anuales (reactivos Hematoxilina, Eosina, búferes, portas, cubres y medio de montaje), salvo los alcoholes.
- Aportar 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 preenvasado y 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:

El adjudicatario deberá proveer el equipo necesario para la realización de las determinaciones objeto de este



procedimiento:

- Equipo automatizado de procesamiento que incluya desde el estufado, desparafinado, tinción, deshidratación, montaje, y secado.
- Teñidor-Montador automático para tinción de Hematoxilina Eosina.
- Características mínimas requeridas:
 - Protocolos estandarizados con reproducibilidad y consistencia de la tinción.
 - Protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas, secado, separación de parafina, tinción y montaje, con al menos 10 protocolos diferentes.
 - Capacidad de programar tareas "overnight" en ausencia de personal.
 - Sistema de carga continua.
 - Posibilidad de hacer técnicas de Papanicolau para citologías.
 - Fácil de usar e interfaz de pantalla táctil.
 - Seguimiento en tiempo real del tiempo de procesado y ubicación de muestras en el equipo.
 - Realización del proceso íntegro de tinción desde el estufado al montaje y secado de los portaobjetos. El equipo deberá poder deshidratar las muestras y montar las preparaciones teñidas con cubreobjetos de cristal, así como todas las preparaciones procedentes de técnicas especiales e inmunohistoquímica que se realicen en el laboratorio.
 - Permitirá la tinción y montaje de portas de citología.
 - Permitirá eliminar o disponer de un sistema para minimizar riesgo de efecto de arrastre entre colorantes.
 - Deberá constar de un sistema activo que evite que los reactivos en uso formen depósitos y eviten la oxidación prematura de los mismos para mantener la consistencia de la tinción.
 - Alta definición que ofrece una mejor visualización de diagnóstico, con calidad excepcional y discriminación de los detalles microscópicos.
 - Velocidad de procesamiento de al menos 100 portas/hora.
 - Sistema silencioso para evitar la contaminación acústica siguiendo normativa nacional de límites de ruido en el puesto de trabajo
 - 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 poder trabajar con sustitutivos del Xilol tanto en el proceso de hidratación como deshidratación de las muestras.
 - Tecnología de colocación automática de cubreobjetos. Medio de montaje no tóxico.

2.2.- TÉCNICAS HISTOQUÍMICAS

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

El adjudicatario deberá:

- Proveer todos los reactivos, accesorios y fungibles necesarios para la realización automatizada de 15.000 tinciones histoquímicas anuales (reactivos, búferes, kits de limpieza, portas, cubres y medio de montaje).
- Proveer un panel mínimo de 17 tinciones distintas, que debe incluir:
 - Tinción para Bacilos ácido-alcohol-resistentes (AcidFast)
 - Azul Alcian pH 2,5.
 - Rojo Congo.



- Fibras elásticas (van Gieson).
- Hierro coloidal.
- Giemsa.
- Gram.
- Plata Metenamina de Grocott.
- Plata Metenamina de Jones.
- Hierro (Perls).
- Tricrómico de Masson.
- Mucicarmín.
- Orceína.
- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- PAS-Diastasa
- Reticulina.
- Tinción de Wharthin-Starry.
- Además de estas tinciones, se valorará añadir o incluir otras tinciones por necesidades del Servicio de Anatomía Patológica.
- La presentación de las tinciones debe ser en kits cerrados, 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.
- Para el completo proceso de tinción histoquímica, los reactivos propuestos se deberán ajustar al formato requerido por los sistemas automáticos, semiautomáticos y manuales, en formato listo para su uso.
- 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.
- Entregar de cada kit una ficha técnica con toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.
- En el caso de que alguna determinación diera problemas durante la duración del Concurso, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que se solucione el problema.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

El adjudicatario deberá proveer el equipo necesario para la realización de las determinaciones objeto de este procedimiento:

Equipo teñidor automatizado con capacidad suficiente para realizar tinciones histoquímicas completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, incluidas la desparafinación y rehidratación, con las siguientes características:

- Debe presentar configuración flexible y modular del equipamiento que permita la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual, con y sin desparafinación.
- Permitirá versatilidad a la hora de programar el trabajo diario, con la posibilidad de ejecutar un número variable de un mismo tipo de determinaciones dentro de sus posibilidades, sin que conlleve un incremento de tiempo en la ejecución del programa.
- Capacidad para al menos 20 preparaciones de al menos 3 tinciones distintas en un mismo ciclo de trabajo.



- Debe permitir realizar protocolos independientes en cada posición de tinción.
- Disponer de lector de código de barras para la identificación automática del protocolo a realizar, reconocimiento de los reactivos sin necesidad de darlos de alta para la gestión de volúmenes, lotes y fechas de caducidad, y para la identificación de los portaobjetos emitidos por el SIAP.
- Permitirá protocolos con control de temperatura independiente en cada posición de tinción llegando hasta los 60º C. si el producto lo requiere.
- Incluirá un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI, dispositivo para control de interrupciones en el suministro Eléctrico).

2.3.- INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA E INMUNOFLUORESCENCIA

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

El adjudicatario deberá:

- Proveer todos los reactivos, incluyendo el anticuerpo primario, sistema de visualización, material accesorio, consumibles y fungibles (kits de limpieza, portas, cubres y medio de montaje) necesarios para la realización automatizada de 15.000 tinciones inmunohistoquímicas anuales, así como todo el material necesario que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo.
- 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.
- El sistema de visualización para tinción cromogénica debe estar preferentemente en dispensadores listos para su uso. Deberá permitir el revelado, como mínimo, con DAB (Kit de visualización universal marcado con diaminobenzidina) y sería conveniente poder contar con marcadores de FA (Kit de visualización universal marcado con fosfatasa alcalina) y recomendable contar con marcaje permanente mediante AEC (Kit de visualización universal marcado con aminoetilcarbazol), así como marcajes dobles.
- Para el completo proceso de tinción inmunohistoquímica, los reactivos suministrados deberán ajustarse al formato requerido por los sistemas automáticos, semiautomáticos y manuales, preferentemente listos para su uso, indicando siempre el volumen inicial y fecha de caducidad en el envase. Quedan incluidos también los anticuerpos primarios y otros reactivos necesarios para la realización de técnicas de inmunofluorescencia directa.
- Se valorará preferentemente la sensibilidad y especificidad del kit de inmunohistoquímica, según informes de evaluación de la agencia NordiQC.
- Deberán permitir la máxima estandarización de la técnica de tinción inmunohistoquímica.
- Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.

Anticuerpos primarios imprescindibles:

- Se suministrarán sin cargo todos los anticuerpos primarios necesarios adjuntados en el LISTADO DE ANTICUERPOS IMPRESCINDIBLES para la realización de las técnicas, que proporcionen la sensibilidad suficiente para detección de antígenos de baja expresión en tejidos tumorales y a detección sin fondo para antígenos de alta expresión en tejidos normales.



- Además del LISTADO DE ANTICUERPOS IMPRESCINDIBLES, el adjudicatario se compromete a ampliar el catálogo de anticuerpos primarios ofertados con aquéllos que siendo necesarios para el correcto funcionamiento del servicio no estén en el catalogo inicialmente ofertado.
- El adjudicatario se compromete 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.
- El adjudicatario deberá suministrar todos los anticuerpos primarios genéricos comercialmente disponibles de calidad contrastada, la oferta describirá bajo que método/criterio se ha contrastado la calidad de los anticuerpos que se ofertan. Deberá suministrar hasta un 20% de anticuerpos de otras casas comerciales, si el Servicio de Anatomía Patológica lo requiere.
- La presentación de los anticuerpos será en formato 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.
- Se valorará la cartera de anticuerpos primarios, así como la calidad de éstos.
- Se incluirá 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.
- Listado de anticuerpos: al menos debe constar de los siguientes anticuerpos:

LISTADO DE ANTICUERPOS IMPRESCINDIBLES DE INMUNOHISTOQUÍMICA RUTINARIA	
ACTINA MUSCULAR ESPECÍFICA	FACTOR XIIIa
ACTINA MÚSCULO LISO	FASCINA
ALFA1-ANTITRIPSINA	FOSFATASA ALCALINA PLACENTARIA
ALFA-FETOPROTEÍNA	GASTRINA
ALK1	GATA3
RACEMASA	GCDFP-15
AMILOIDE A	PROTEÍNA ACÍDICA GLIOFIBRILAR
ANEXINA A1	GLUT-1
ANTÍGENO CARCINO EMBRIONARIO MONO	GONADOTROPINA CORIÓNICA
ANTÍGENO CARCINO EMBRIONARIO POLI	GRANZYMA B
ANTÍGENO EPITELIAL DE MEMBRANA	HELICOBACTER
ANTÍGENO KI-67	HEMOGLOBINA
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO	HEPATOCITO
BCL2	HERPESVIRUS
BCL-6	HHV8
BER EP4	HMB-45
BETA-CATENINA	HMB-45 RED
BSAP	IGA
CA 125	IGD
CA 19-9	IGG
CADENAS LIGERAS KAPPA	IGG4



CADENAS LIGERAS LAMBDA	IGM
CALCITONINA	INHIBINA
CALDESMON	INI-1
CALPONINA	INSULINA
CALRETININA	LAMININA
CD10	LANGERINA
C-KIT	LEISHMANIA
CD123	LISOZIMA
CD138	MAMAGLOBINA
CD14	RCC
CD15	MDM2
CD19	MELAN-A
CD1A	MELAN-A RED
CD2	MELANOMA
CD20	MIELOPEROXIDASA
CD21	MIOGENINA
CD23	MIOSINA MÚSCULO LISO
CD25	MLH1
CD3	MSH2
CD30	MSH6
CD31	MUC2
CD34	MUC4
CD4	MUC5AC
CD43	MUM1
CD44	MYOD1
CD45	NAPSINA A
CD5	NEUROFILAMENTOS
CD56	NUCLEOFOSMINA
CD57	OCT3/4
CD61	PAX5
CD68	PAX8
CD7	PD-1
CD71	PMS2
CD79 ALFA	PNEUMOCYSTIS JIROVECI
CD8	PROTEÍNA P40
CD99	PROTEÍNA P53
CDX-2	PROTEINA P63
C-ERB-B2	PROTEINA S100
CICLINA D1	PROTEÍNA S100 RED
CITOMEGALOVIRUS	PTEN
COLÁGENO IV	RECEPTOR ANDRÓGENOS
CITOQUERATINA 17	RECEPTOR ESTRÓGENOS
CITOQUERATINA 18	RECEPTOR PROGESTERONA



CITOQUERATINA 19	SATB2
CITOQUERATINA 20	SINAPTOFISINA
CITOQUERATINA 5/6	SMARCA4 (BRG1)
CITOQUERATINA 7	SOX10
CITOQUERATINA 8/18	SOX11
CITOQUERATINA AE1/AE3	STAT6
CITOQUERATINA ALTO PESO MOLECULAR	TDT
C-MYC	TFE3
CNA.42	TIROGLOBULINA
CROMOGRANINA	TIROSINASA
D2-40	TRANSTIRETINA (PREALBÚMINA)
DESMINA	TREPONEMA PALLIDUM
DOG-1	TRIPTASA
EPSTEIN-BARR VIRUS	TTF-1
E-CADHERINA	VILLINA
ENOLASA NEURONAL ESPECÍFICA	VIMENTINA
ERG	WT
FACTOR DE VON WILLEBRAND	ZAP-70
LISTADO DE ANTICUERPOS IMPRESCINDIBLES DE INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA	
ALBÚMINA	FIBRINÓGENO
CADENA LIGERA KAPPA	IgA
CADENA LIGERA LAMBDA	IgG
COMPLEMENTO C1Q	IgM
COMPLEMENTO C3	

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

El adjudicatario deberá proveer el equipo de inmunotinción necesario para la realización automatizada de las determinaciones inmunohistoquímicas, inmunocitoquímicas y de inmunofluorescencia directa objeto de este procedimiento, que asegure la estandarización control y reproducibilidad de resultados:

- Equipo inmunoteñidor automatizado con capacidad suficiente para realizar 16.000 tinciones anuales completamente automatizadas, estandarizadas y optimizadas, con las siguientes características:
 - Debe presentar configuración flexible y modular del equipamiento que permita la máxima automatización de las técnicas y la adaptación al incremento de carga de trabajo según requerimientos específicos del laboratorio, permitiendo la programación de protocolos estándar de forma flexible e individual.
 - Flexibilidad de programación pudiendo incorporar nuevos reactivos y protocolos de trabajo durante la sesión de trabajo sin interrupción.
 - Seguimiento automático de reactivo: lote, fechas de caducidad y el nivel de volumen de reactivo.
 - Sistema abierto que permita la utilización de anticuerpos y reactivos de cualquier marca comercial.
 - Detección automática de anticuerpos de la propia marca, sin necesidad de registro previo.



- Permitir inmunotinción de extensiones citológicas.
- Realizar la desparafinación, el desmascaramiento antigénico así como cualquier pretratamiento necesario de las muestras, en modelo compacto o modular. integrado en el mismo equipo.
- Garantizar la distribución homogénea de los reactivos sobre los portaobjetos, con dispensación por goteo suave y regular, no por pulsos.
- Permitir protocolos independientes en cada una de las posiciones de trabajo.
- Desarrollo completo de protocolos incluyendo contratinción con hematoxilina.
- Capacidad de procesar todo tipo de test de manera individualizada y simultánea: inmunohistoquímica (IHQ), inmunofluorescencia (IF), dobles tinciones con sistemas de visualización dobles con el uso de dos cromógenos, sin perder flexibilidad y carga de trabajo.
- Capacidad de al menos 48 portas en el interior del equipo.
- Capacidad de carga continua durante la ejecución del proceso de tinción por lo que el equipamiento contará con un sistema de priorización de ejecución de muestras urgentes.
- Capacidad del instrumento para trabajar en horario no laborable, es decir sin intervención necesaria del personal, (sin perjudicar la estabilidad de los reactivos y sin suponer un gasto adicional de reactivos o elementos complementarios).
- Capacidad de al menos 20 posiciones para reactivos.
- Capacidad de inmunotinción de al menos 60 portaobjetos en una única sesión de cuatro horas de trabajo.
- Capacidad de almacenar hasta 3 soluciones de pretratamiento de tejidos que puedan ser usadas en el mismo proceso.
- Temperatura de reacción controlada.
- Control del gasto de reactivo por cada muestra.
- Incluirá cesión de puesto de trabajo informático completo con capacidad de impresión de informes.
- Sistema de purificación de agua por osmosis inversa e intercambio iónico.

2.4.- FARMACODIAGNÓSTICO HER2 POR INMUNOHISTOQUÍMICA

Este anticuerpo forma parte de la Inmunohistoquímica convencional y resulta inseparable de la misma aunque, por sus características especiales inherentes a los requisitos que implica el Farmacodiagnóstico y el tratamiento farmacológico posterior se especifica de forma individual.

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

El adjudicatario deberá:

- Proveer todos los reactivos, incluyendo el anticuerpo primario, sistema de visualización, material accesorio, consumibles y fungibles (kits de limpieza, portas, cubres y medio de montaje) necesarios para la realización automatizada de 200 determinaciones anuales de farmacodiagnóstico semicuantitativas de la sobreexpresión de la proteína Her2, mediante técnicas inmunohistoquímicas, así como todo el material necesario que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo.
- Deberá tener aprobación FDA o CE IVD para la selección de pacientes para tratamiento en carcinoma de mama y gástrico (necesario adjuntar cartas de aprobación FDA y CE según corresponda).



- El adjudicatario tendrá que proporcionar el anticuerpo y todos los controles necesarios para evitar la validación interna por parte del servicio, para la realización de la técnica.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

Podrá utilizar el mismo que el usado para la Inmunohistoquímica rutinaria.

2.5.- FARMACODIAGNÓSTICO PD-L1 POR INMUNOHISTOQUÍMICA

Este anticuerpo forma parte de la Inmunohistoquímica convencional y resulta inseparable de la misma aunque, por sus características especiales inherentes a los requisitos que implica el Farmacodiagnóstico y el tratamiento farmacológico posterior se especifica de forma individual.

a) Especificaciones técnicas de los reactivos y fungibles:

El adjudicatario deberá:

- Proveer todos los reactivos, incluyendo el anticuerpo primario, sistema de visualización, material accesorio, consumibles y fungibles (kits de limpieza, portas, cubres y medio de montaje) necesarios para la realización automatizada de 200 determinaciones anuales de farmacodiagnóstico semicuantitativas de la sobreexpresión de la proteína PD-L1, mediante técnicas inmunohistoquímicas, así como todo el material necesario que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo.
- Se proporcionarán ambos clones del farmacodiagnóstico PD L1: 22C3 y 28-8. Para favorecer la selección de pacientes con un clon avalado por ensayos clínicos para carcinoma de pulmón, urotelial, cabeza y cuello, melanoma; y en breve gástrico y cérvix.
- 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.
- El adjudicatario tendrá que proporcionar el anticuerpo y todos los controles necesarios para evitar la validación interna por parte del servicio, para la realización de la técnica.

b) Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

Podrá utilizar el mismo que el usado para la Inmunohistoquímica rutinaria.

3- SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Incluirá la definición del Proyecto de implantación adaptado a las necesidades actuales del Servicio de Anatomía Patológica con cronograma y descripción de todos los elementos y puntos de conexión entre SIAP y sistema de trazabilidad. La implantación completa del sistema de Gestión Integral no deberá extenderse más de 90 días desde fecha adjudicación del procedimiento.

La empresa adjudicataria suministrará sin cargo para el Hospital Universitario de Fuenlabrada el equipamiento y software necesario para la instalación, normal desarrollo y mantenimiento de un sistema de trazabilidad de las muestras en el servicio de Anatomía Patológica, como pueden ser servidor, ordenadores, pantallas táctiles, lectores de códigos, impresora de cassettes, impresora de etiquetas y cualquier otro material necesario, y asumirá todos los gastos de hardware e instalación.

Sus funcionalidades deben maximizar la productividad del laboratorio, gestión de calidad y seguridad de resultados, identificando inequívocamente, mediante una lectura automática, las muestras tanto de entrada como de salida, con una trazabilidad completa, que permita el seguimiento de la muestra desde su origen y la gestión centralizada de la información. Debe ser capaz de controlar el máximo número de puntos de control de gestión de



muestras a lo largo de todo el proceso en el servicio de Anatomía Patológica, desde el registro de la muestra hasta la firma del informe, siendo obligado la presentación de un proyecto donde se refleje todo el proceso de traza de muestra y protocolos de comunicación con los sistemas informáticos y los equipos ofertados.

El adjudicatario suministrará para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, 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, cassettes y portaobjetos mediante código 2D generado en el registro, asociado al caso.
- El sistema de trazabilidad usará el mismo código de barras bidimensional generado por el SIAP y será reconocible por los equipos: IHQ, FISH, H&E e Histoquímica.
- Un solo código de barras por tipo de muestra y para cada tipo de estado de la muestra (envase, cassette, portaobjetos) que identifique de forma unívoca la muestra con el caso.
- Tener la capacidad de soportar tanto las capacidades de LAN y WAN para Redes Integradas (IDN).
- Debe permitir la solicitud de peticiones de trabajo de forma bidireccional 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 y 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, cassettes y portaobjetos).
- Permitir de forma simple según niveles de acceso de usuario la adición o eliminación de muestras y/o cassettes y/o portaobjetos a los casos de pacientes, así como tinciones primarias o complementarias sobre muestras.
- 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 con relación a un caso concreto.
- Generar y realizar un seguimiento completo del caso. Describir el proceso completo de seguimiento de la muestra, indicando todos los posibles estados de la muestra reflejados en el SIAP que como mínimo serán: registro, tallado, procesado, parafinado, microtomía, tinción, tinción complementaria, finalizado) a partir de la información generada por la actividad del laboratorio sobre las muestras.
- 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945630175143830508135**

- El sistema debe incluir una impresora automática de cassettes con conexión bidireccional al SIAP y capacidad mínima de carga de 200 cassettes, las peticiones de impresión se realizarán directamente desde el SIAP a las impresoras.
- 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, impresión de cassettes, procesadores, parafinado, microtomía, equipos de tinción primaria (hematoxilina eosina y citología) equipos de tinción complementaria (tinciones especiales, inmunohistoquímica, farmacodiagnóstico, ISH), citologías, intraoperatorias, autopsias, 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 (x4).
- Debe incluir las impresoras de etiquetado 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 SIAP actual del laboratorio (VidroPath) 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.
- Es exigible que la conexión sea bidireccional para que por un lado las peticiones se programen directamente en el instrumento (desde el puesto de trabajo de los facultativos bajo software de NovoPath) y por otro lado, los instrumentos puedan enviar directamente al SIAP los datos de verificación de las técnicas realizadas.
- Necesario que se especifique el sistema de mensajería/comunicación que emplearán los sistemas de tinción ofertados en su comunicación con el SIAP.
- El proveedor será responsable del pago de la licencia de conexión al SIAP.
- El licitador suministrará como mínimo el hardware necesario para los puestos de control de tránsito de la muestra con conexión bidireccional con el sistema SIAP y se compondrán como mínimo por pantalla táctil y lector de código de barras en cantidad suficiente para cubrir los puestos de trabajo existentes.
- Incluirá las impresoras térmicas de etiquetas necesarias para instalar en los actuales puestos de microtomía, recepción de muestras y sala de tallado.
- 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 SIAP 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 SIAP para aquellos equipos automáticos o autoanalizadores existentes en el laboratorio y no solicitados en el presente pliego.



- El adjudicatario suministrará una impresora de cassettes 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 soporte técnico y mantenimiento del equipamiento para el control directo de la gestión de las muestras será asumido por el adjudicatario, quedando excluido de dicho mantenimiento y soporte técnico posterior, aquellos equipos cedidos en uso en los puestos de trabajo de los facultativos y en su caso del personal administrativo que correrán a cargo de los servicios de informática del hospital (Hardware y Software).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945630175143830508135**