 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

EXPEDIENTE: P.A. Nº 2021000032

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DE LA CONTRATACION DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO HISTOLOGICO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL RAMON Y CAJAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El Servicio de Anatomía Patológica procesa muestras histológicas y emite un diagnóstico preciso, además de proporcionar una serie de variables que constituyen los factores pronósticos y predictivos para el tratamiento de la enfermedad.

Para el correcto funcionamiento de este proceso es de vital importancia un estricto control de todo lo relacionado con la fase preanalítica (identificación de la muestra, y la fijación del espécimen o su procesado para otras pruebas que no requieran fijación), con la fase analítica (estudios intraoperatorios, el procesado y tallado macroscópico, la elaboración del bloque de parafina, secciones histológicas y tinción de las mismas (ya sea con técnicas rutinarias, de inmunohistoquímica o moleculares), y su correcta interpretación para llegar a un diagnóstico) y por supuesto con la fase postanalítica (elaboración de un informe, almacenamiento de la muestra en condiciones óptimas de conservación, etc.)

El objeto del presente contrato consiste en la contratación mediante procedimiento abierto de los productos y de la tecnología precisa en régimen de cesión, para la gestión de muestras histológicas en todas sus fases, preanalítica, analítica y postanalítica para el Servicio de Anatomía Patológica.

2.- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

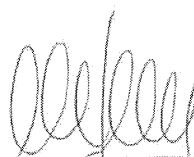
Los licitadores deberán ofertar los materiales necesarios para procesar las 53.000 muestras anuales que se enumeran a continuación:

- El suministro de reactivos formol, parafina, Xileno, Alcohol Absoluto, KIT de tinción de Papanicolau y filtros específicos necesarios para la realización de las determinaciones especificadas.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas que cumplirá con las condiciones técnica que más adelante se detallarán, y en concreto



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA

Página 1 de 8



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

DESCRIPCIÓN
PROCESADOR DE TEJIDOS ALTA CAPACIDAD
3 CENTROS DE INCLUSIÓN
5 MICROTOMOS AUTOMÁTICOS
CRIOSTATO PARA INTRAOPERATORIA
TINCIÓN AUTOMATIZADA DE PAPANICOLAU
SISTEMA DE VISUALIZACIÓN

A fin de que los licitadores puedan dimensionar las necesidades en consumibles y otros elementos del objeto del contrato, se facilita a título orientativo información sobre la actividad del Laboratorio de Anatomía Patológica de este centro.

Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores que el centro sanitario consideren críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

3.- CONTENIDO GENERAL DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO

- Todo el material suministrado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD.
- Los adjudicatarios estarán obligados a que los materiales ofertados en el contrato respondan a los umbrales de calidad que recomienda la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
- 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.
- Durante el periodo de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades sobrevenidas que pudieran acaecer por cambios de actividad
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento del proceso dentro del primer mes de vigencia del contrato e impartirá formación continuada al personal de las Unidades



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA

Página 2 de 8



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

de Anatomía Patológica en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado durante la vigencia del contrato

CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO DE LOS MATERIALES REQUERIDOS: PROCESADOR DE TEJIDOS DE ALTA CAPACIDAD, CENTROS DE INCLUSION, MICROTOMOS AUTOMÁTICOS, CRIOSTATO PARA INTRAOPERATORIAS, TINCION AUTOMATIZADA DE PAPANICOLAU SISTEMA DE VISUALIZACIÓN Y CONSUMIBLES

El adjudicatario suministrará los fungibles y los equipos (en régimen de cesión) que a continuación se enumeran, necesarios para realizar un Procesamiento histológico de 53.000 muestras tisulares/año.


PROCESADOR AUTOMATICO ALTA CAPACIDAD

La sección de Procesamiento de Muestras deberá contar con un equipo de uso exclusivo para al menos realizar 300 muestras simultáneamente. Además cumplirá con las siguientes especificaciones:

- Sistema herméticamente cerrado impide la exposición de los solventes al ambiente.
- Posibilidad de selección de diferentes protocolos.
- Pantalla con indicadores del proceso (temperatura de trabajo, reactivos empleados, etc.).
- Las estaciones deben identificar fácilmente los niveles de líquido y el estado del reactivo.
- Sistema de restricción de acceso al equipo a personal autorizado.
- Monitorización de la totalidad del programa con representación del protocolo de trabajo gráficamente a tiempo real.
- Programa de puesta en marcha que permite al usuario fijar tanto la hora y el día de inicio del proceso como definir la finalización.
- Cámara de procesamiento con cierre de seguridad, y con capacidad para un mínimo 365 casetes simultáneamente.
- Drenaje de parafina vía tubo de conexión externo

Especificaciones técnicas de los reactivos.

- Formol neutro tamponado 10%.
- Xileno.
- Alcohol de 100 %
- Parafina


 DR. PALACIOS
 JEFE DE SERVICIO DE
 ANATOMÍA PATOLÓGICA

Página 3 de 8


 DRA. FERRÉ MASFERRER
 SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

4.2.- CENTROS DE INCLUSIÓN EN PARAFINA

Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido:

Unidad para la formación de bloques de parafina compuesta por dos módulos: dispensador de parafina y placa fría independiente para la formación de bloques

1. DISPENSADOR DE PARAFINA

- Módulo de sobremesa para confeccionar bloques de parafina controlada por microprocesador, con indicación digital.
- Programación de todas las funciones del equipo
- Al menos cuatro litros de capacidad, termo-regulable entre 50°C y 75°C.

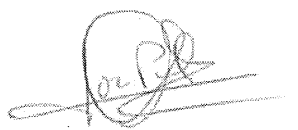
2. MÓDULO DE PLACA FRÍA

- Equipo de sobremesa que pueda utilizarse de forma independiente para pre-enfriar bloques de parafina antes de proceder al corte.
- Área de trabajo suficiente para enfriar/solidificar simultáneamente al menos 60 bloques de parafina.

4.3. MICROTOMOS AUTOMÁTICOS

Especificaciones técnicas del equipamiento requerido:

- Microtomo de rotación automático con avance y corte motorizado y con sistema de desbastado y retracción programable.
- El equipo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
- Desplazamiento automatizado del cabezal porta-muestras hasta la posición deseada.
- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades.
- Selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras.
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm.



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

4.4. CRIOSTATO PARA INTRAOPERATORIAS

Especificaciones técnicas del equipamiento requerido:

- Sistema de desinfección por ultravioleta (UVC).
- Microtomo encapsulado.
- Orientación mínimo 8°.
- Descongelación automática, 1 ciclo de descongelación automática / 24 h.

4.5. EQUIPO PARA TINCIÓN AUTOMATIZADA DE PAPANICOLAU

Especificaciones técnicas del equipamiento requerido:

- Un robot de tinción y montaje automático de cubreobjetos de vidrio.
- Carga continua de cestillos/racks de portaobjetos para su tinción y/o montaje.
- Posibilidad de realizar de manera simultánea otras técnicas de tinción diferentes a Papanicolau, como PAS, Hematoxilina-Eosina, etc.
- Capacidad para teñir y montar un mínimo de 240 preparaciones por hora.
- Sistema cerrado con extracción de vapores mediante filtros de carbón activo y /o tubo de extracción de vapores.
- Visualización de procesos en tiempo real.

Los reactivos para la tinción de Papanicolau deben estar listos para su uso

Especificaciones técnicas de los reactivos y consumibles.

El adjudicatario cederá el robot de tinción y montaje y los filtros necesarios para el mantenimiento íntegro de los equipos, incluyendo el alcohol y xilol.

4.6. SISTEMA DE VISUALIZACIÓN

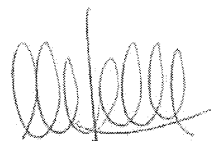
Para la observación y el control de calidad de las muestras provenientes del procesado se debe incluir un sistema de visualización, que conste al menos de:

1) Microscopio


- Microscopio robotizado o semirobotizado de alta calidad.



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

- Debe incluir al menos los siguientes objetivos de campo claro 10 xPlan y 63x Fluorita, correspondientes para la correcta visualización,
- También constara de una cámara de adquisición de imágenes, ordenador y, en general, todo lo necesario para la determinación y valoración de la prueba.

2) Software

- Incluirá un software de análisis con capacidad para emitir informes.
- El software deberá controlar el microscopio para gestión automática del control de apertura, control eje Z.

El licitador deberá incluir en el sobre 2 la cantidad de productos necesarios para realizar las muestras requeridas, detallando cantidades, referencias, tipos de envase, precio.....

5.- CALIDAD

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado un Manual de procedimientos en el que se describan los procedimientos normalizados de los equipos 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.

6.- PUESTA EN MARCHA

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha e incluirlo en el sobre 2. Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo de 40 días a partir de la fecha de la adjudicación.

7.- SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

En el sobre 2 se incluirá de forma detallada el plan de mantenimiento integral propuesto, y una vez iniciado el contrato dentro del primer mes de vigencia, se presentará por el adjudicatario un programa de actuaciones, así como la propuesta de mantenimiento correctivo incluyendo tiempos de respuesta a la llamada de avería, a la detección de la misma y a la resolución, incluyendo el compromiso de que si no pudiera ser atendido en un plazo de 3 días deberá ser sustituido por otro equipo.

El Mantenimiento Preventivo incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Se deberán cumplir los tiempos de respuesta a consultas telefónicas y online en las primeras 24 hora. Reparación antes de 3 días.

8.- CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL PRESENTE CONTRATO:

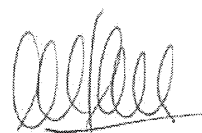
El órgano de contratación, o el Jefe de Servicio del Laboratorio, revisarán y controlarán la ejecución del contrato, así como toda la documentación relacionada con el mismo. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar toda la documentación que se le requiera por el órgano de contratación

9.- FORMA DE PAGO

Se abonarán con carácter mensual las muestras realizadas, y conformadas por el Servicio de Anatomía Patológica.



DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA



DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	--	-----------------

Serán valoradas hasta 30 puntos


PROCESADOR DE TEJIDOS	PUNTOS
Dos retortas totalmente independientes que permitan un proceso en continuo de protocolos diferentes de forma simultánea y capacidad de al menos 300 muestras.	5
Escáner integrado, cestas con códigos de barras y módulos de informes que garanticen la trazabilidad completa de los factores críticos en el procesamiento de tejidos.	3
Dos Densitómetros, uno por retorta, miden la concentración de ciertos reactivos.	2
EQUIPO DE TINCIÓN AUTOMATIZADA	
Equipo de tinción automatizada con doble brazo robótico	4
Racks codificados por colores	2
Tecnología de escaneo de nivel de llenado ultrasónico para garantizar la seguridad del paciente	2
Dos montadores independientes para satisfacer las demandas de alto rendimiento y proporcionar flexibilidad para diferentes requisitos de flujo de trabajo	2
MICROTOMO	
Sistema de seguridad de bloqueo instantáneo. Dos mecanismos de bloqueo del volante manual.	5
CRIOSTATO	
Exterior de la cabina recubierto por capa de iones de plata para minimizar el crecimiento bacteriano y por tanto la contaminación del operador.	5

En todos los ítem se valorará su disponibilidad con los puntos indicados y la no disponibilidad con 0 puntos.


DR. PALACIOS
JEFE DE SERVICIO DE
ANATOMÍA PATOLÓGICA

Página 8 de 8


DRA. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

P.A. 2021000032

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	324632	SISTEMA DE PROCESAMIENTO HISTOLÓGICO DE MUESTRAS PARA ANATOMÍA PATOLÓGICA	UNIDAD	106.000	3,50	371.000,00	21,00	77.910,00	448.910,00

IMPORTE TOTAL:	371.000,00		77.910,00	448.910,00
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------