

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE, REACTIVOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA Y CROMOGÉNICA EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

1.-OBJETO

La contratación consiste en el SUMINISTRO DE REACTIVOS, DIVERSO MATERIAL Y SONDAS PARA LA HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA Y CROMOGÉNICA, ASÍ COMO LA PUESTA A DISPOSICIÓN DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS, EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada uno de ellos:

2.-DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

Las sondas imprescindibles que deberán ser suministradas son las siguientes:

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN			Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Importe licitación IVA EXCL.
SONDAS FISH						
1	Hematolinfoide					
	Para realización automatizada de la técnica	Sondas de traslocación dual color break apart	BCL2 (18q21)	130 TEST	155 €	20.150 €
			BCL6 (3q27)			
			MYC (8q24)			
			IGH (14q32)			
			CCND1 (11q13)			
	Sondas para delección dual color	TP53 (17p13)				
	Para realización manual de la técnica	Sondas de traslocación dual color break apart	MALT1 (18q21)			
ETV6 (12p13)						
2	Patología de tejidos blandos					
	Para realización automatizada de la técnica	Sondas de traslocación dual color break apart	FOXO1 (13q14)	130 TEST	155 €	20.150 €
			SS18 (18q11)			
			EWSR1 (22q12)			
			FUS (16p11)			
			DDIT3 (12q13)			
	Sondas de amplificación Dual-Color	MDM2 (12q15)				
	Para realización manual de la técnica	Sondas de fusión Dual- Color, Single-Fusion	EWSR1/NFATC2 t(20;22)			
			COL1A1/PDGFB t(17;22)			
		Sondas de amplificación Dual-Color	CDK4 (12q13)			
3	Pulmón					
	Para realización automatizada de la técnica	Sondas de traslocación dual color break apart	RET (10q11)	130 TEST	155 €	20.150 €
			ALK (2p23)			
			ROS1 (6q22)			
			NTRK1 (1q23)			
			FGFR1 (8p11)			
		Sondas de amplificación dual color	MET (7q31)			
	EGFR (7p11)					

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN			Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Importe licitación IVA EXCL.
		Sondas para delección dual color	TP53 (17p13)			
4	Mama					
	Para realización automatizada de la técnica	Sondas de amplificación dual color	HER2 (17q12)	220 TEST	275 €	60.500 €
SONDAS CISH						
5	Para realización automatizada de la técnica	Sondas cromogénicas	CMV	740 TEST	50 €	37.000 €
			VIRUS DE EPSTEIN BARR			
			Kappa			
			Lambda			
TOTAL..... 157.950,00 €						

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica de hibridación in situ con fluorescencia (FISH) y cromogénica (CISH), incluyendo sondas fluorescentes, kit de pretratamiento del tejido paraafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, pegamento para sellar portas, contratinción fluorescente (DAPI), protector de fluorescencia y aceite de inmersión bajo en autofluorescencia.
- La oferta presentada incluirá, la puesta a disposición, durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de esta técnica. Se enumera a continuación:
 - Sistema para procesamiento de tejidos de rutina y muestras delicadas y de tratamiento específico:
 - Procesador de tejidos:
 - Sistema ISH automatizado:
 - Equipo de tinción completamente automatizada IHQ / ISH
 - Unidad de control PC
 - Impresora de etiquetas
 - Escaner de mano
 - Sistema ISH manual:
 - Equipo programable de denaturalización e hibridación automatizada para procedimientos FISH manuales.
 - Baño maría
 - Sistema de microscopía para adquisición de imágenes de fluorescencia (IF Y FISH) y análisis mediante algoritmos (FISH):
 - Plataforma de análisis celular
 - Microscopio
 - Unidad de control PC
 - Lámpara de fluorescencia
 - SAI
 - Monitor de al menos 24"
 - Mouse con tercer botón y teclado iluminado.

El adjudicatario deberá incluir en su oferta:

- La instalación y mantenimiento correctivo, preventivo y técnico legal 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.

2. Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
3. Todas las integraciones necesarias correrán por cuenta del adjudicatario

3. - OTRAS CONDICIONES

3.1. - ACTUALIZACIÓN DE CARTERA

El adjudicatario suministrará todas las sondas de su portfolio y actualizará, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato, todas las sondas ofertadas, proporcionando también aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el diagnóstico y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica, sean o no sean parte de su catálogo.

3.2. - FORMACIÓN

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

La formación se podrá repetir hasta poder garantizar que los usuarios en el laboratorio están confortables con el manejo de la herramienta. Además, se dispondrá de un apoyo clínico real para todas aquellas dudas que se requieran resolver.

Para garantizar la continuidad y la actualización permanente en la técnica de hibridación in situ, se podrán programar formaciones de “refresco o upgrade tecnológico” anuales de la metodología utilizada para mostrar novedades y revisiones tecnológicas, así como para formar a aquel personal de nueva incorporación que no estuviera presente durante el primer plan de formación.

Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

3.3. - INDICADORES GESTIÓN CLÍNICA

1. 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.
2. 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.

3.4. - CALIDAD

3.4.1. - Obligaciones generales

Todo el material ofertado, tanto el equipamiento puesto a disposición, como los reactivos, deberán cumplir la legislación vigente en materia de seguridad y salud, serán de alta calidad y deberán disponer del marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro (IVD).

En caso de obtener la certificación CE-IVDR posteriormente a la resolución del concurso, la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las actuaciones necesarias sobre el equipamiento y los reactivos para garantizar dicha certificación sin coste adicional.

La firma comercial adjudicataria aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al

suministro, mantenimiento y servicio.

3.4.2. – Control de Calidad

Se deberá incluir en la oferta, materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro elegido por el Servicio de Anatomía Patológica, así como una inscripción anual a un programa de control de calidad externo para todas las metodicas y equipos relacionados con este concurso, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el Servicio de Anatomía Patológica.

3.4.3. – 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 Servicio de Anatomía Patológica sin cargo económico alguno para el Hospital.

3.4.4. - Protocolos y Procedimientos de actuación

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

3. 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.
 - a. Procedimiento y manual actualizado en formato electrónico del sistema de análisis celular

3.4.5. - 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. - 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, correctivo y técnico legal, 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 productos ofertados.

En caso de incidencia técnica el tiempo de respuesta será inferior a 12h en remoto, y en 48h in situ para la resolución en caso de urgencias. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria. En caso de fallos de los equipos por razones técnicas no imputables al laboratorio, se repondrán sin cargo los reactivos perdidos.

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 la Jefatura 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 EN LA OFERTA

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.
- Suministro de guía de usuario y de guía de mantenimiento actualizados y en español.
- 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”
 - Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.
- 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.

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 de la plataforma informática de análisis celular.
- La estrategia de integración con los sistemas de información existentes o futuras
- Todas las integraciones con los sistemas de Información existentes en el Hospital de Fuenlabrada, en caso de haberlas, serán asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.
- Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la Oficina de Seguridad de los Sistemas de Información de la Dirección General de Salud Digital, en cuestiones de seguridad y protección de datos (RGPD y ENS)
- Los equipos informáticos que se proporcionen, deberán cumplir las especificaciones de Madrid Digital y permitir la auditoria y administración por parte del personal del Hospital, así como la instalación de herramientas de monitorización y protección antivirus.

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. – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

INTRODUCCIÓN

5.1. – 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 todos aquellos que tienen que ver con la calidad percibida en el puesto de trabajo (iluminación, temperatura, ruido, asientos,...).
- 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.

5.2. – CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EQUIPOS:

- Los equipos deberán ser de probada solvencia y prestaciones y con capacidad de realizar las técnicas ofertadas.
- El equipo de detección tinción automatizada deberá poder ser conectado al LIS de Anatomía Patológica actual (AnaPath). Los costes de la integración correrán por cuenta del adjudicatario.
- Para aquellas sondas fluorescentes en las que la automatización no esté implementada para uso rutinario, se suministrará un hibridador programable con placa calefactada para poder realizar el procedimiento de forma manual.
- El procesador de tejidos deberá tener una configuración flexible de los protocolos de procesamiento e independientes en doble retorta de alta capacidad, sin microondas, para la obtención de resultados de calidad en técnicas de rutina y técnica molecular de ISH. Deberá disponer de funciones de seguimiento y trazabilidad integrado, que registre los ID de las cestas, los ID de los usuarios y los números de lote de los reactivos. Posibilitará el procesamiento libre de xileno.
- La determinación de hibridación no fluorescente incluye todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sondas, cromógeno)
- Los equipos deberán permitir que todas las sondas automatizadas hibriden en casi la totalidad del área del portaobjetos para permitir la utilización simultánea en el mismo portaobjetos de tejidos control para garantizar la calidad en la tinción.
- El equipo ofertado permitirá la carga continua de portaobjetos y reactivos sin alargar la finalización de los protocolos que ya estén ejecutándose en el equipo.
- El equipo será de pie para ajustarse al nuevo emplazamiento del laboratorio.
- Capacidad de obtener listados y estadísticas del trabajo realizado
- Los equipos deberán incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.
- Para asegurar la buena calidad de los resultados de las técnicas objeto del contrato es necesario un buen tratamiento previo de la muestra, es decir una alta calidad preanalítica. Este paso preanalítico es esencial en la obtención de los resultados de la calidad de los estudios ulteriores de IHQ y moleculares.
Por todo ello el adjudicatario deberá poner a disposición durante la vigencia del contrato, de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

5.2.1. - Sistema para procesamiento de tejidos de rutina y muestras delicadas y de tratamiento específico

Procesador de tejidos: Se requiere disponer de procesadores rápidos para procesar los cassettes, los equipos deberán garantizar el procesamiento diferenciado y simultáneo de biopsias tumorales pequeñas y grandes en programas específicos para este tipo de muestras, así como programas específicos para otros tipos de biopsias incluyendo el procesamiento de macrobloques.

Este paso preanalítico es esencial en la obtención de resultados de calidad en los estudios ulteriores de IHQ y moleculares.

El procesador rápido debe permitir el procesamiento adecuado particularmente de muestras con alto contenido adiposo,

como es el caso de las biopsias de mama y de cerebro; y demostrar una holgada eficiencia a la hora de alternar y simultanear diferentes procedimientos aliviando el flujo de trabajo del laboratorio y permitiendo gestionar un gran volumen de muestras minimizando el gasto de reactivos.

Con al menos las siguientes características técnicas:

- Procesadores totalmente cerrados sin la utilización de microondas.
- Todas las cámaras de procesamiento realizarán el proceso completo, que permita cada una de ellas y de manera independiente fijar, deshidratar, aclarar e incluir en parafina.
- Capacidad mínima por cámara de procesamiento de 250 casetes ordenados en uno o varios cestillos.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesado rápidos y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado de carbón activo para vapores.
- Sistema de agitación para mantener la temperatura uniforme en la cámara durante todo el proceso.
- Admitirá uso de garrafas estándar que no suponga la utilización de envases específicos o especiales que añadan gasto económico.

El equipo deberá permitir:

- Trazar los reactivos.
- Bloquear el uso de un reactivo si su concentración no es la definida por el usuario.

5.2.2. - Sistema de microscopía para adquisición de imágenes de fluorescencia (IF y FISH) y análisis mediante algoritmos (FISH)

Especificaciones detalladas:

- Para facilitar el diagnóstico de técnicas con revelado fluorescente (IF y FISH) se requiere un sistema de microscopía que permita la adquisición de las imágenes de forma automatizada y posterior análisis mediante algoritmos que aporten mayor objetividad y seguridad diagnóstica.
- La estación de captura debe estar basada en un microscopio digital semiautomático.
- El sistema de captura tiene que permitir la automatización y gestión del sistema de iluminación, tanto en iluminación transmitida como en fluorescencia, permitiendo que el sistema pueda actuar de forma automática.
- El sistema de cuantificación tiene que permitir identificación de células, así como el conteo de señales fluorescentes en cada una de ellas.
- El microscopio debe permitir un total manejo a través del software, pudiendo manejar el tipo de luz, el enfoque y la posición del eje Z. El software permitirá la calificación de células en FISH.
- El usuario debe poder crear clases de células, nombrar estas clases y asignarlas a una tecla de función facilitando la calificación de las células (creación de algoritmos).
- Microscopio vertical automatizado de altas prestaciones, para luz transmitida y fluorescencia, con las siguientes características:
 - Revólver, enfoque y platina.
 - Revólver para 7 objetivos.
 - Enfoque motorizado.
- Luz transmitida y fluorescencia:

- Con torreta de al menos 8 posiciones para bloques de filtros.
- Control motorizado de la intensidad de fluorescencia, incluso desde el propio estativo del microscopio.
- Diafragma de campo motorizado, ajustable, con distintos tamaños y formas.
- Iluminación de fluorescencia mediante iluminador LED o haluro, de alta potencia y cubriendo todo el rango desde UV a IR.
- Bloques de filtros de banda estrecha para los siguientes fluorocromos: DAPI, Green, Orange, doble Green-Orange.
- Objetivos: Objetivos planos para campo al menos 22, con las siguientes calidades, aumentos y aperturas numéricas: Plan 10X/0,32; Plan Fluotar 63x;
- Control mediante botones programables, botones de función contextuales para diafragmas y control de intensidad y pantalla táctil ubicada ergonómicamente en la base del microscopio.
- Cámara de fluorescencia: Cámara JAI CMV4 monocroma.
- Software de control:
 - Software de adquisición con control de la cámara digital y todos los parámetros motorizados y lectura de los codificados del microscopio.
 - Debe permitir la adquisición multicanal automática con el tiempo de exposición y ganancia almacenada para cada canal, así como el ajuste automático del tiempo de exposición en la captura.
 - Debe permitir la adquisición de planos de captura en el eje Z y generar la máxima proyección.
 - Debe permitir la creación y modificación de algoritmos de ayuda al diagnóstico por parte del Usuario.
 - Debe permitir almacenar varios algoritmos definidos por el usuario.
 - Debe permitir la revisión del caso por parte de dos observadores.
 - Permite la exportación de las imágenes y creación de informes personalizados por el usuario.

5.3. – CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS REACTIVOS:

- 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. 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.
- 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.
- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal con una intensidad de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca de acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con antígenos, anticuerpos o ácidos nucleicos en caso de tener que realizar técnicas susceptibles de contaminación de la misma
- La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.

6. – PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

7. – 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.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a 12 de febrero de 2025

CASTAÑO

PASCUA ANGEL

Firmado digitalmente por
CASTAÑO PASCUA ANGEL

Fecha: 2025.02.24
07:05:43 +01'00'

Fdo: Ángel Castaño Pascual

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

Hospital Universitario de Fuenlabrada