



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

**PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS**

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE SISTEMAS DE PROCESAMIENTO
HISTOLÓGICO DE MUESTRAS PARA EL SERVICIO
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

P.A.2026000022

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición 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 CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 REACTIVOS

La oferta que presente cada licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones del lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluido. Además, se ofertarán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para el procesamiento de muestras objeto del presente contrato.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial en castellano de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

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.

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

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, en un plazo no superior a 12 horas.

En el caso de que, durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, los adjudicatarios se comprometen a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que les indiquen sus responsables.

2.2 MARCADOS Y CERTIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS

Los licitadores aportarán todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que dispongan relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente, incluso la de diagnóstico "in vitro".

Se deben también aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

El adjudicatario deberá ceder sin coste adicional los Controles de Calidad Externo de la SEQC así como la participación en el Programa de Evaluación externa de calidad.

2.3 EQUIPOS

Todos los licitadores deberán contemplar la cesión de los equipos precisos y las conexiones necesarias para este sistema. Así mismo incluirán las soluciones pertinentes para dar respuesta a los requisitos adicionales de cada lote en este contexto organizativo integrador.

Los equipos analíticos estarán conectados al sistema de automatización (cadena) que utilice el Laboratorio, salvo que se especifique lo contrario. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión a dicho sistema de automatización. Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que originen dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (calor, ruidos, etc.). La empresa licitadora buscará solución para aquellos equipos o elementos auxiliares que sean susceptibles de generar algún tipo de riesgo laboral y contribuir a minimizar los mismos.

2.4. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios, así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- **Tiempo de respuesta:** Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
 - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un **tiempo máximo de 2 horas durante los 365 días del año.**
 - ✓ El **tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas.**
 - ✓ Toda la atención para resolución de incidencias se deberá realizar en español.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa para la realización de las determinaciones analíticas afectadas por la avería siempre que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

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

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

2.5 INFORMÁTICA

Conectar el equipamiento (tanto los conectados al sistema robotizado como los ubicados "offline") al sistema informático actual del laboratorio (SIL), siendo en este momento OPENLAB de la empresa NEXUS IT, así como con las interfaces intermedias que fueran necesarias para garantizar la trazabilidad total de los resultados en la historia clínica electrónica.

La oferta también incluirá un SAI para preservar todo el equipamiento cedido ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 60 minutos para una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.

Si procede la integración con el aplicativo de gestión logística NEXUS, el modelo prioriza la implementación de servicios web basados en el protocolo de mensajes SOAP cuya estructura está definida en XML. Según el proceso de negocio en el ámbito sanitario que se vaya a implantar y sus requerimientos específicos, el formato de intercambio de datos puede ser estructurado completamente en XML o utilizando el estándar HL7. Se utilizará el protocolo de transporte HTTPS (HTTP Seguro) para la transmisión de datos, por lo que se debe contar con certificado de servidor seguro o certificado SSL/TLS emitido por una autoridad de certificación (CA). El proceso de autenticación puede ser realizado vía autenticación básica con usuario y clave o a través de certificados de cliente. Esto se definirá según las necesidades de seguridad exigidas de las propias interfaces y sistemas implicados en el intercambio de datos.

2.6 MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS INFORMÁTICOS

Mantener íntegramente y actualizar las comunicaciones con el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo también de 2 horas.

2.7 MANUALES E INSTRUCCIONES

Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

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

2.8 INSTALACIÓN Y CRONOGRAMAS

Las empresas adjudicatarias deberán hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento.

Aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora en sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote de los equipos adjudicados si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.

2.9 MEJORAS E INNOVACIONES TECNOLÓGICAS

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin coste adicional, durante el período de vigencia del procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.

2.10 ACREDITACIONES Y CERTIFICACIONES DE CALIDAD

Los licitadores incluirán en su oferta, el compromiso explícito de participación y colaboración en la obtención de las acreditaciones, certificaciones de calidad o proyectos de formación e investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar la certificación ISO que existe ya en vigor en este Servicio.

Dada la certificación de calidad del servicio, tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito a los responsables del proceso y de calidad del laboratorio.

Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en el Laboratorio del Servicio de Bioquímica clínica (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad y, en su caso, para conseguir un nivel de acreditación por la norma ISO que aplique.

2.11 FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para la puesta en funcionamiento del proceso dentro del primer mes de vigencia del contrato e impartirá formación continuada al personal de las Unidades de Anatomía Patológica en el manejo y mantenimiento del

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

equipamiento suministrado durante la vigencia del contrato.

2.12 SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Para el seguimiento de la ejecución del lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y el responsable del contrato como representante de la Dirección del Hospital, de manera que se estudien las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

3 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

LOTE 1: SISTEMA DE PROCESAMIENTO HISTOLOGICO DE MUESTRAS

3.1 DE REACTIVOS

Los licitadores deberán ofertar los materiales necesarios para procesar las 60.000 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.

3.2 DE LOS EQUIPAMIENTOS

El adjudicatario suministrará los fungibles y los equipos (en régimen de cesión) que a continuación se enumeran, necesarios para realizar un Procesamiento histológico de 60.000 muestras tisulares/año.

Descripción:

- Sierra para hueso de alta precisión y seguridad
- Procesador de tejidos alta capacidad
- 3 Centros de inclusión
- 5 Microtomos automáticos
- Criostato para intraoperatoria
- Tinción automatizada de Papanicolau
- Sistema de visualización

3.2.1 SIERRA PARA HUESO DE ALTA PRECISIÓN Y SEGURIDAD

Para asegurar el correcto procesamiento de muestras óseas, se requiere una sierra que corte el hueso o diente incluidos en las piezas quirúrgicas procedentes, principalmente, de las áreas de traumatología y cirugía de cabeza y cuello. La sierra deberá cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

- Sierra de cinta diamantada autónoma
- Motor de gran potencia
- Posibilidad de cortar muestras de gran tamaño
- Carcasa de acero inoxidable
- Guías de corte coplanares en tres tamaños
- Corte guiado por láser
- Iluminación LED integrada
- Sistema de refrigeración por agua

3.2.2 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:

- Lector de código de barras externo para trazabilidad de bloques en el procesador.
- 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

3.2.3 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.

3.2.4 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.

3.2.5 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.

3.2.6 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 integro de los equipos, incluyendo el alcohol y xilol.

3.2.7 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.
- Debe incluir al menos los siguientes objetivos de campo claro 10 x Plan y 63 x 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.
- 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.

2. SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES DE PORTAS DE DOBLE TAMAÑO

- Para portas estándar de 75 x 25 mm y mega-portas de doble ancho de 75 x 50 mm.
- Objetivo 20X 0.8 PLAN APO.
- Asistente de previsualización para confirmación de región de interés
- Lector de códigos de barras: 1D y 2D (Datamatrix, código QR) basado en imágenes.



- Formatos de archivo de salida: SWS, SVS, SZI, TIFF/BigTIFF con compresión configurable por el usuario.
- Imagen microscópica DICOM compatible.

Madrid a 3 de agosto de 2026

Fdo.: Dr. JOSE PALACIOS CALVO
JEFE DE SERVICIO ANATOMIA PATOLOGICA

V^oB^a MARIA LUISA GARCIA TOME
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

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

ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 12 Meses
1	223577	SISTEMA DE PROCESAMIENTO HISTOLOGICO DE MUESTRAS	60.000

P.A. 2026000022

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	223577	SISTEMA DE PROCESAMIENTO HISTOLOGICO DE MUESTRAS	UNIDAD	60.000	3,26	195.600,00	21	41.076,00	236.676,00

IMPORTE TOTAL:	195.600,00		41.076,00	236.676,00
----------------	------------	--	-----------	------------