



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA
LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE TINCIÓN, HISTOQUÍMICA,
INMUNOHISTOQUÍMICA Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU, EN LOS
LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL SERVICIO
MURCIANO DE SALUD.**

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100659053/15/ACPA

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo **"APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados"**.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, 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.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las

mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

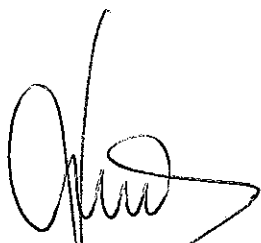
Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:

1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
2. Información técnica.
 - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
 - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
 - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
 - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 14 de octubre de 2015



Manuel Nicolás García
Jefe de Sección

Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE TINCIÓN, HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU, EN LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos) para la realización en los laboratorios de Anatomía Patológica dependientes del Servicio Murciano de Salud, de **“TÉCNICAS DE TINCIÓN, HISTOQUÍMICA, INMUNOHISTOQUÍMICA Y TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU”**, así como la instalación del equipamiento necesario.

El kit de tinción de inmunohistoquímica determinará el precio del contrato, estando incluido en dicho precio todo lo necesario para la realización de las técnicas de tinción, histoquímica, inmunohistoquímica y técnicas de hibridación in situ, con las consideraciones que en los siguientes apartados del presente pliego se establecen.

2. CONDICIONES GENERALES.

Las empresas licitadoras presentarán una propuesta única en la que se detallará la solución que ofrece para cada una de las Áreas, atendiendo al número de determinaciones que para cada una de ellas se refleja en los apartados siguientes de este Pliego.

La oferta incluirá el suministro del reactivo, accesorios y fungibles necesarios, así como la cesión de uso y mantenimiento de los equipos necesarios (Hardware y Software) para la realización automática de la técnica.

Así mismo, incluirá la instalación sin cargo alguno de un Sistema de Trazabilidad de la muestra, impresoras de portaobjetos, etiquetas y bloques de parafina, sistema informático de control de la calidad y gestión del laboratorio, así como el asesoramiento técnico en circuitos de trabajo, redistribución de espacios, compromiso para financiar programas de control de calidad externo de las técnicas de inmunohistoquímica, así como otras posibles mejoras para el Servicio.

Se incluirá el suministro de portas adecuado para cada una de las técnicas a realizar.

Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE, FDA (en su caso) y normas aplicables. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y en ningún caso inferior a los seis meses.

El licitador se compromete a realizar las actualizaciones necesarias para que sus aplicaciones informáticas se adapten a los requerimientos de información que establezca el SMS, como parte de sus obligaciones de mantenimiento de los aparatos cedidos.

La información registrada por los centros en la base de datos de la aplicación instalada es propiedad exclusiva de los centros. El adjudicatario está obligado a permitir el acceso a esos registros con independencia de la aplicación.

El adjudicatario deberá proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario.

Habrà que tener en cuenta los siguientes aspectos relacionados con Prevención de Riesgos Laborales:

- La formación que deberá proporcionar el adjudicatario deberá incluir un módulo de Prevención de Riesgos Laborales, cuyo contenido incluya los riesgos para la seguridad del trabajador por la utilización de las técnicas objeto de este pliego y las medidas de Prevención de Riesgos Laborales.
- Todos los productos químicos objeto de este pliego deberán ir provistos de su correspondiente ficha de datos en castellano. La ficha deberá indicar claramente las precauciones que se deben tomar para la utilización del producto químico y los equipos de protección individual que se deben utilizar, si fuera necesario.
- Todos los equipos de trabajo, adquiridos o cedidos por la adjudicataria, deberán cumplir con el Real Decreto 1215/1997, por el que se aprueban las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. Así mismo, deberán ir provistos de unas instrucciones de seguridad en castellano.
- En particular, los equipos deberán estar dotados de sistemas cerrados de manipulación, o de sistemas de extracción localizada, siempre que se manipulen productos clasificados como peligrosos, o se justificará adecuadamente la no procedencia de estos sistemas.

3. DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS Y FUNGIBLES.

KIT DE TINCIÓN DE HEMATOXILINA-EOSINA

Para la completa tinción primaria de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina, el formato de reactivos se debe ajustar al requerido para los sistemas automáticos, semiautomáticos y manuales, en formato listo para su uso, y han de permitir que el proceso se lleve a cabo evitando el uso de reactivos nocivos para el usuario y el medio ambiente.

Se especificará todo el material necesario para la realización del número de tinciones licitadas que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo: hematoxilina, eosina, alcohol, sustitutivo del xileno, medio de montaje, cubreobjetos,.....

Reactivos preenvasados preparados para su uso que eviten la manipulación por parte del personal técnico.

Sistema que evite la contaminación cruzada de las muestras durante la tinción. Mejora de la seguridad laboral del personal del Laboratorio evitando la manipulación de reactivos tóxicos. No debe emplear disolventes orgánicos (Xileno).

Número de determinaciones anuales: **382.800**

- Área I	130.000 Det.
- Área II	58.000 Det.
- Área III	26.400 Det.
- Área IV	6.500 Det.
- Área V	8.900 Det.
- Área VI	74.500 Det.
- Área VII	50.000 Det.
- Área VIII	19.500 Det.
- Área IX	9.000 Det.

El adjudicatario cederá a los correspondientes centros, en función del número de determinaciones a realizar en cada uno de ellos, los equipos, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del contrato, contando con los equipos de tinción de hematoxilina y eosina que en los centros existen, permitiendo la trazabilidad de estos equipos para esos centros, con las siguientes características:

SISTEMA AUTOMÁTICO Y ESTANDARIZADO DE TINCION DE HEMATOXILINA-EOSINA

Instrumento diseñado para automatizar específicamente las tinciones de Hematoxilina-eosina de un laboratorio de Anatomía Patológica, haciendo este trabajo reproducible y mejorando su calidad. Debe tener las siguientes características:

- Sistema totalmente automático integral desde el horneado, deshidratación, tinción, colocación de cubreobjetos y secado, que aumente la reproducibilidad y consistencia de la tinción.
- Automatización del manejo de reactivos y preparaciones.
- Reconocimiento automático de las preparaciones mediante lector de código de barras o matricial.
- Fácil de usar.

- Capacidad para conectar el software de los aparatos de tinción con el Sistema informático del Servicio manteniendo la información de forma bidireccional
- Flexible para adaptarse a las necesidades del laboratorio, mejorando la productividad y optimizando recursos. Con posibilidad de incluir preparaciones urgentes en cualquier punto del proceso.
- Reactivos preenvasados preparados para su uso que eviten su manipulación, sustancias auxiliares y cubreobjetos incluidos en la oferta.
- Se valorará la capacidad para teñir hasta 3.000 preparaciones con los mismos reactivos.
- Rapidez en la tinción con procesamiento como mínimo de 150 preparaciones por hora.
- Sistema que evite la contaminación cruzada de las muestras durante la tinción.
- Posibilidad de programación para turnos de tinción nocturna con gran capacidad de carga.
- Posibilidad de adaptar los protocolos de tinción según las necesidades del Servicio, con la opción de realizar diferentes protocolos simultáneamente.
- Deberá ser capaz de reconocer el código impreso por PatWin, y enviar el mensaje de tinción completada directamente a este.
- Mejora de la seguridad laboral del personal del Laboratorio evitando la manipulación de reactivos tóxicos. Reactivos sustitutivos del Xileno, que permita el montaje de tinciones de HE, Papanicolau, Histoquímica, Inmunohistoquímica y FISH/SISH/CISH
- Carga/descarga continua.
- Sistema de extracción de gases al exterior.

KIT DE TINCIÓN DE HISTOQUÍMICA

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.

Se especificará todo el material necesario para la realización del número de tinciones licitadas que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo.

Se describirán las características técnicas de los productos ofertados que incluirán los fungibles necesarios para el desarrollo de las técnicas (reactivos y kit de visualización) de alta sensibilidad que sea versátil, adaptable, seguro, de aplicación directa, y que disponga de aprobación de la CE para uso diagnóstico "in vitro".

Kits de tinción cerrados que eviten la manipulación de los reactivos.

Número de determinaciones anuales: **39.300**

- Área I	5.900 Det.
- Área II	3.500 Det.
- Área III	2.400 Det.
- Área IV	200 Det.
- Área V	4.200 Det.
- Área VI	5.200 Det.
- Área VII	15.600 Det.
- Área VIII	1.000 Det.
- Área IX	1.300 Det.

Como mínimo será necesaria la presentación de ofertas técnicas para los siguientes kits, o equivalentes:

- KIT TINCIÓN FIBRAS ELÁSTICAS TEJIDOS AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN GIEMSA AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN HIERRO AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN PAS (ÁC. PERIÓDICO) AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN GROCOTT AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN PASM (PLATA METENAMINA) AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN ROJO CONGO AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN MASSON TRICRÓMICA AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN RETICULINA AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN GRAM AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN MEMBRANA BASAL JONES AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN WARTHIN-STARRY AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN ALFA-AMILASA AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN AZUL ALCIAN PH 2,5 AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN PAS AZUL ALCIAN AUTOMÁTICO
- KIT TINCIÓN ZIEHL NEELSEN AUTOMÁTICO

El adjudicatario cederá a los correspondientes centros, en función del número de determinaciones a realizar en cada uno de ellos, los equipos, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del contrato con las siguientes características:

SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN DE TINCIONES HISTOQUÍMICAS

Instrumento diseñado para automatizar específicamente las tinciones especiales de un laboratorio de Anatomía Patológica, haciendo este trabajo reproducible y mejorando su calidad. Debe tener las siguientes características:

- Se valorará el que permita al menos 40/48 preparaciones en una jornada de trabajo de 8 horas, así como la capacidad para 40/50 reactivos diferentes en una jornada de 8 horas de trabajo y realizar hasta 10/15 tinciones distintas a la vez en una misma ronda de trabajo.
- Control de temperatura independiente en cada preparación.
- Identificación por código de barras o matricial de los reactivos y preparaciones.
- Posibilidad de modificar/editar fácilmente los parámetros de los protocolos de trabajo.

- Deberá ser capaz de reconocer el código impreso por PatWin en la etiqueta, y autoprogramarse para evitar trabajo del usuario. Además, deberá poder comunicarse bidireccionalmente con PatWin a través del sistema de trazabilidad, enviando un mensaje de tinción completa automáticamente a este.
- Control de mantenimiento de los reactivos: caducidad, lote, volumen gastado y volumen remanente, etc.
- Control del volumen de los reactivos comunes (tampones, alcoholes, colorantes).
- Control de la capacidad de los contenedores de residuos mediante alarmas preferible a manual.
- Posibilidad de elaboración de informes de control de técnicas y consumo.
- Trazabilidad de los reactivos

KIT UNIVERSAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA

Para el completo proceso de tinción inmunohistoquímica, los reactivos propuestos se deberán ajustar al formato requerido por los sistemas automáticos, semiautomáticos y manuales, en formato listo para su uso. Quedan incluidos también los reactivos necesarios para la realización de las técnicas de inmunofluorescencia.

Se valorará la capacidad de realizar el máximo número de técnicas distintas inmunohistoquímicas con el mismo kit de reactivos, aceptando el mayor número de métodos de contratinción de las disponibles en el mercado.

Deberá permitir la máxima estandarización de la técnica de tinción inmunohistoquímica.

Se especificará todo el material necesario para la realización del número de tinciones licitadas que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo, valorándose su formato Kit completo todo incluido.

Se describirán las características técnicas de los productos ofertados que incluirán los fungibles necesarios para el desarrollo de las técnicas (reactivos-anticuerpos primarios y kit de visualización) de alta sensibilidad que sea versátil, adaptable, seguro, de aplicación directa, y que disponga de aprobación de la CE para uso diagnóstico "in vitro".

Que velen por la seguridad laboral y ambiental, idealmente con ausencia de xilol u otros disolventes en el proceso de desparafinado. Los cromógenos deben estar en dispensadores listos para su uso y ya prediluidos para evitar los riesgos de su manipulación y/o contaminación por vertido. Que permitan el revelado con DAB, AP, y valorando positivamente el revelado con AEC, así como marcajes dobles o triples. Que evite al máximo los volúmenes muertos (perdidos). Las empresas licitadoras deberán especificar dicho volumen en sus ofertas.

Como mínimo será necesaria la presentación de ofertas para los siguientes kits:

- Kit de visualización universal marcado con diaminobenzidina (DAB).
- Kit de visualización universal marcado con fosfatasa alcalina (AP).
- Se valorará positivamente la presentación de oferta para el Kit de visualización universal marcado con Amino Etil Carbazol (AEC).

Todos los anticuerpos, incluidos los farmacodiagnósticos, a demanda de cada servicio.

Número de determinaciones anuales: **77.900**

- Área I	22.400 Det.
- Área II	15.000 Det.
- Área III	5.400 Det.
- Área IV	2.500 Det.
- Área V	2.100 Det.
- Área VI	10.700 Det.
- Área VII	15.000 Det.
- Área VIII	3.500 Det.
- Área IX	1.300 Det.

El adjudicatario cederá a los correspondientes centros, en función del número de determinaciones a realizar en cada uno de ellos, los equipos, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del contrato con las siguientes características:

EQUIPO DE INMUNOHISTOQUÍMICA

- Equipos de trabajo para las técnicas del Laboratorio de Anatomía Patológica, que permita la programación de protocolos estándar para la obtención de óptimos resultados.
- Los equipos deben ser abiertos para que permitan la utilización de reactivos de cualquier marca comercial.
- El equipo debe aceptar cualquier tipo de muestra de tejido o citología.
- Debe incorporar una serie de protocolos optimizados para una serie de anticuerpos primarios prediluidos y/o concentrados.
- Posibilidad de usar varios módulos controlados por un sólo ordenador.
- Que permita hacer simultáneamente tinciones de inmunohistoquímica, FISH/SISH/CISH e inmunofluorescencia, y mejorar el tiempo de ejecución de cada técnica realizándolas de la forma más automatizada y estandarizada.
- Que incluya un sistema que permita hacer el proceso de tinción inmunohistoquímica, y desenmascaramiento (recuperación antigénica a alto y/o bajo PH), tinción y contra-tinción. Entre las características de desparafinación y pretratamiento deberían incluirse: estandarización y automatismo del pretratamiento, individualización del pretratamiento y la tinción para cada porta e independencia del mismo con respecto a la tinción, con mínima manipulación por el usuario (uso del mismo rack o

gradilla para desenmascarar y para realizar la técnica), sistema de detección para evitar la ebullición del TSR y que sea fácil de usar. Que permita la tinción individual de cada porta con un anticuerpo diferente. Importante que posibilite la realización de desparafinamiento no tóxico en el mismo equipo.

- Etiquetado electrónico mediante código de barras de los reactivos y soluciones, que permita saber al sistema si tiene una cantidad de reactivo suficiente y si su caducidad es adecuada.
- Flexibilidad de programación con protocolos independientes para cada posición de trabajo y para que los protocolos puedan ser modificados por los usuarios.
- Que permita el revelado con Diaminobencidina, Fosfatasa Alcalina, y Doble o Triple inmunotinción, valorando positivamente el revelado con Amino Etil Carbazol.
- Deberá ser capaz de reconocer el código impreso por PatWin en la etiqueta, y autoprogramarse para evitar trabajo del usuario. Además, deberá poder comunicarse bidireccionalmente con PatWin, enviando un mensaje de tinción completa automáticamente a este.
- Software integrado, de fácil manejo y entorno gráfico, con lector scanner externo, para la incorporación automática de nuevos viales de reactivos y que asegure la trazabilidad de la muestra y la calidad de la tinción.
- Que permita la impresión de etiquetas, selección/modificación de protocolos y gestión del almacén de reactivos e informe de los tiempos de inicio, final y la duración total del proceso.
- Que vele por la seguridad laboral y ambiental, idealmente con ausencia de xilol u otros disolventes en el proceso de desparafinado. La Diaminobencidina debe estar en dispensadores listos para su uso y ya prediluida para evitar los riesgos de su manipulación y/o contaminación por vertido.
- El módulo de tinción debe incorporar un contenedor de residuos tóxicos adaptado a la normativa vigente GLP (IVD), para su destrucción controlada.
- Que incluya un dispositivo para el control de interrupciones en el suministro eléctrico (SAI) que permita mantener su funcionamiento como mínimo 15 minutos, a pesar de los cortes de corriente.
- Que incluya la capacidad para elaborar informes y que éstos se puedan guardar en diferentes formatos o imprimirlos.
- Capacidad para conectar el software de los aparatos de inmunotinción con el Sistema informático del Servicio (Patwin) a través de sus sistemas de trazabilidad.
- Que permita la carga/descarga continua de preparaciones de cualquier reactivo.

TECNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU

Se adjuntará un listado de técnicas disponibles, así como su sistema de visualización en fluorescencia o cromogenia.

Deberán permitir personalizar los protocolos según las necesidades del laboratorio, y reducir los tiempos de proceso.

Número de determinaciones anuales: **725**

- | | |
|------------|----------|
| - Área I | 190 Det. |
| - Área II | 150 Det. |
| - Área VI | 200 Det. |
| - Área VII | 185 Det. |

4. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN.

El SMS se reserva el derecho de realizar los controles de calidad que considere necesarios pudiéndose rescindir el contrato si los resultados obtenidos no son correctos. En este sentido se valorará la presentación por parte de las empresas licitadoras de estudios de calidad independientes sobre los equipos y reactivos que ofertan en dicho concurso y los resultados obtenidos.

El adjudicatario se compromete, sin coste adicional, a someter a sus productos de inmuno histoquímica, histoquímica, hematoxilina-eosina e hibridación, a controles de calidad externos e independientes (NordicQC, UKned,...) con material del propio laboratorio.

Semestralmente se comprobará que la cantidad de reactivos consumidos concuerda con el número de determinaciones informadas. En el caso de que existan diferencias significativas que alteren el precio de la determinación, el adjudicatario deberá hacerse cargo de las mismas, salvo que éstas se deban a errores producidos por el propio Centro donde se realicen.

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE MUESTRAS, PERSONAL E INFORMACIÓN GENERADA.

La oferta propuesta, deberá incluir un proyecto de Gestión de las muestras, personal técnico y facultativo e información generada por el Sistema de Información de Laboratorio (PatWin) y el Sistema de Trazabilidad (si procede).

La muestra deberá poder ser controlada desde el origen de su extracción hasta su archivo en las dependencias del Hospital.

El Sistema de gestión deberá poder integrarse al máximo nivel con el Sistema de Información de Laboratorios PatWin, y los Sistemas de proceso de la muestra instalados, incluyendo el máximo número de puntos de proceso de esta.

Por el ámbito de cobertura de este expediente, se valorará el máximo control de las muestras generadas en todos los Hospitales incluidos.

Sistema de trazabilidad que cubra desde la recepción de las muestras en el laboratorio de macroscopía, hasta el archivo de los portaobjetos y los bloques

de parafina. Tiene que permitir, además del seguimiento de las muestras, insertar advertencias, errores, ciclos de mejora y estadística del laboratorio. Debe incluir las pantallas táctiles, impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barra.

Las impresoras térmicas o de láser deben permitir el uso de diferentes colores de cassettes (al menos seis). El código impreso tiene que ser leído con facilidad por un lector de códigos de barras o matricial. La impresión podrá hacerse desde el LIS del laboratorio.

6. SERVICIO TÉCNICO Y FORMACIÓN.

El adjudicatario se habrá de comprometer a dar un servicio acorde a las necesidades del ritmo de trabajo de los distintos Servicios de Anatomía Patológica de la región.

Se indicarán los tiempos de respuesta propuestos para casos de:

- Incidencias leves: mantenimientos programados preventivos, incidencias que no supongan parada del ritmo de trabajo, consultas sobre el funcionamiento del sistema, etc.
- Incidencias medias: mantenimientos correctivos, incidencias que suponen parada del ritmo de trabajo, incidencias de productos y uso de los sistemas, etc.
- Incidencias urgentes: aquellas que suponen parada del proceso de las muestras, incidencias con servidores informáticos (si procede), errores graves de los sistemas instalados, etc.

Se indicará la disponibilidad de técnicos formados y dedicados a los equipos y sistemas de Anatomía Patológica, y personal de apoyo disponible en cada caso.

Se proporcionará un sistema de contacto con el Departamento de Asistencia Técnica, para casos de incidencias medias y urgentes, así como los protocolos de actuación en caso de su detección.

Se detallarán aquellas necesidades informáticas, de instalaciones, y de personal requeridos por el adjudicatario, para la mejor respuesta.

Por el ámbito de cobertura de este expediente, se indicarán las soluciones propuestas para dar cobertura al trabajo entre los distintos Hospitales.

El adjudicatario indicará las actuaciones a llevar a cabo durante los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la frecuencia estimada para los mismos.

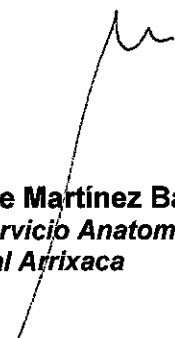
Mantenimiento y Servicio Técnico ágil y con posibilidad de soporte remoto.

Deberá realizar las revisiones técnicas periódicas oportunas para permitir un óptimo funcionamiento del mismo, así como las actualizaciones que puedan producirse en los equipos y el software, sin cargo alguno para el Hospital.

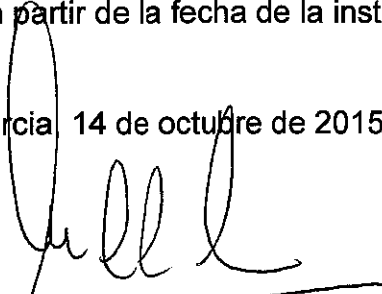
En caso de avería el adjudicatario se comprometerá a la asistencia técnica del equipo en el plazo de 24 horas.

Formación sobre el manejo, mantenimiento y solución de problemas sencillos, no mecánicos, a cargo de la empresa adjudicataria. Además de la formación inicial a la instalación de los equipos o técnicas, el adjudicatario se compromete a una periódica como recordatorio o entrenamiento del personal técnico. Dicho periodo será de cuatro meses contando a partir de la fecha de la instalación.

Murcia, 14 de octubre de 2015



Enrique Martínez Barba
Jefe Servicio Anatomía Patológica
Hospital Arrixaca



Miguel Pérez-Guillermo García
Jefe Servicio Anatomía Patológica
Hospital Santa Lucía



Mª Carmen Montes Clavero
Jefa Servicio Anatomía Patológica
Hospital de Lorca



Joaquín Moreno Requena
Jefe Servicio Anatomía Patológica
Hospital de Caravaca



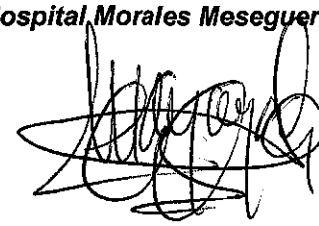
J. Fernando Hernández Aznar
Jefe Sección Anatomía Patológica
Hospital de Yecla



Mª Asunción Chaves Benito
Jefa Servicio Anatomía Patológica
Hospital Morales Meseguer



Francisco Pastor Quirante
Jefe Servicio Anatomía Patológica
Hospital Reina Sofía



Mª Eulalia García Solano
Jefa Servicio Anatomía Patológica
Hospital Los Arcos del Mar Menor



Sophie Swirc
Servicio Anatomía Patológica
Hospital de Cieza