



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE: REACTIVOS, FUNGIBLES Y
DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN
DE LAS TÉCNICAS DE HEMATOXILINA-EOSINA, HISTOQUÍMICA,
INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, HIBRIDACIÓN
IN SITU Y FARMACODIAGNÓSTICO EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA
PATOLÓGICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO
MARAÑÓN.

EXPEDIENTE: A/SUM-032592/2021

ÍNDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO

2.- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

3.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.

3.1 Requisitos generales

3.2 Rendimiento

3.3 Mantenimiento.

3.4 Plan de formación.

3.5 Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio

3.6 .- Proyecto de adecuación de espacios.

4.- CARACTERÍSTICAS TECNICAS DE LOS LOTES A SUMINISTRAR.

- Lote 1. Técnicas de IHQ y otras

- ✓ Nº orden 1. Tinción de hematoxilina-eosina (HE):
- ✓ Nº orden 2. Tinciones de Histoquímica:
- ✓ Nº orden 3. Inmunohistoquímica (IHQ)
- ✓ Nº orden 4. Inmunofluorescencia:
- ✓ Nº orden 5. Hibridación in situ fluorescente (FISH) automática y manual.
- ✓ Nº orden 6. CISH.
- ✓ Nº orden 7. Farmacodiagnóstico: PDL1 y Her2

- Lote 2. Biomarcadores e Innovación

- ✓ Numero de Orden 1 Hibridación in situ argéntica (SISH): Her2neu y Farmacodiagnóstico: PDL1, ROS1, ALK, PANTRK
- ✓ Número de Orden 2 APOYO AL DIAGNOSTICO MEDIANTE DIGITALIZACION.

5.-ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO ANALÍTICO.

5.1 LOTE 1 Técnicas de IHQ y otras

5.2 LOTE 2 Biomarcadores e Innovación

6.- MEMORIA TÉCNICA

ANEXO 1 : REQUISITOS INFORMÁTICOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de especificaciones técnicas tiene como propósito definir las características técnicas requeridas para la adquisición de los reactivos, material y equipamientos necesarios para la realización de determinaciones analíticas automatizadas de técnicas de hematoxilina-eosina, histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, hibridación in situ y farmacodiagnóstico para cubrir la actividad del laboratorio de Anatomía Patológica (en adelante AP) con cesión al Servicio del equipamiento necesario para la realización e interpretación de dichas técnicas: Así mismo, definir las prescripciones técnicas del equipamiento complementario requerido, para completar todo el proceso analítico del laboratorio de AP, sistema de Gestión y trazabilidad, entre otros, orientado a la inclusión de las muestras, la realización e interpretación de determinaciones analíticas de AP. Se requiere la aportación de una solución de análisis de imagen que permita la cuantificación de las técnicas inmunohistoquímica estándares de patología mamaria y proliferación celular.

Se considera determinación cada una de las que se realiza, así como las repeticiones, para obtener un resultado del paciente, que incluye el anticuerpo primario y el sistema de visualización en las técnicas de inmunohistoquímica. No se considera determinación las calibraciones, ya que estas son imprescindibles para la realización de la prueba.

2.- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

Lote	Número orden	DESCRIPCIÓN TECNICA	cantidad 12 meses
1	1	Hematoxilina-eosina	140.000
	2	Histoquímicas	10.000
	3	Inmunohistoquímica	47.000
	4	Inmunofluorescencia	2.200
	5	Hibridación in situ fluorescente (FISH)	800
	6	Hibridación in situ cromogénica (CISH); Igs, EBER	500
	7	Farmacodiagnóstico: PDL1, Her2 neu	2.500
2	1	Hibridación in situ (argéntica) SISH her2neu y farmacodiagnostico ALK, ROS 1, NTRK	500

El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de determinaciones a realizar , para un periodo inicial (12 meses) . El procedimiento contempla prorrogas por un periodo de hasta 48 meses.

Justificación del lote único:

Se agrupa el objeto del contrato en dos lotes, de cara tanto a la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico , como a la imprescindible coordinación de la ejecución de gestión del servicio de AP .

La trazabilidad conlleva un sistema único de información , con un mecanismo creible y demostrable para preservar la identidad de los productos a lo largo de la cadena , con lo que obtenemos las siguientes utilidades :

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

3. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.

3.1.- Requisitos Generales del equipamiento.

La oferta se realiza por determinación analítica. Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

El precio unitario por determinación analítica incluye los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.

- Instalación y mantenimiento 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. Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Servicio de Anatomía Patológica, cuando se requiera.

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, siempre que sea posible.

Los adjudicatarios estarán obligados a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que recomienda la Sociedad Española de Anatomía Patológica.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del centro, teniendo en cuenta los espacios disponibles y las características de cada laboratorio.

Las empresas licitadoras deberán proponer y garantizar una programación de controles y calibradores a suministrar sin cargo de acuerdo a la actividad y equipamiento planificado. Se definirá previamente un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos. Controles externos con una periodicidad mínima mensual, requerido para intercomparación por calidad, y controles internos mínimo una vez al día o dependiendo de especificaciones del fabricante o requerimiento del número de muestras.

Las empresas adjudicatarias deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas. Con el fin de facilitar al laboratorio la elaboración de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.

El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para el control de calidad tanto interno como externo de las diferentes técnicas que figuran en las presentes especificaciones.

Se debe garantizar la transferencia de resultados entre los diferentes equipos que lo permitan.

Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden. Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos: identificación de la empresa, número de lote, fecha de caducidad e identificación del producto.

Todos los productos comunes para distintas determinaciones analíticas y los necesarios para la realización de las mismas se facturarán sin cargo.

Los adjudicatarios se hacen responsables de que todo el material llegue en las condiciones adecuadas al Hospital. En caso de ser necesario frío, el adjudicatario deberá garantizar el cumplimiento de la cadena de frío y, en caso de rotura de la misma, el Laboratorio devolverá el material suministrado. También serán devueltos todos los artículos y reactivos con deterioro o que planteen problemas en el momento de uso.

Todos los reactivos deberán tener un período de caducidad mínimo de 6 meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente. La empresa adjudicataria se compromete a ofertar sin coste los anticuerpos disponibles si se produjeran ampliaciones de su catálogo.

El propio Servicio se encargará de realizar los pedidos de los reactivos sin cargo al proveedor, de forma programada y a demanda según las necesidades de AP.

Los reactivos serán entregados en el almacén de los laboratorios del Hospital.

Todos los reactivos gastados por avería o mal funcionamiento de los equipos serán repuestos sin cargo por los adjudicatarios.

Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

Para completar el proceso analítico de AP, será necesario la cesión de equipamiento complementario requerido que se especifica en el apartado 5 del presente PPT, en relación con cada uno de los dos lotes.

3.2.- Rendimiento

El licitador entregará una descripción de su sistema informático y de las herramientas que permita al servicio correspondiente y a la Administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio.

Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas. El adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Anatomía Patológica un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por equipo. Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos: Determinación, Nº de pruebas y equipo.

El adjudicatario, además, facilitará los medios necesarios encaminados a la mejora continua y optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio en su conjunto.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

3.3 Mantenimiento de los equipos.

El presente pliego conlleva la cesión de la tecnología y/o equipos dimensionados para llevar a cabo la actividad detallada. Los equipos cedidos deben proceder de la última generación tecnológica del mercado en su tipo, solo se aceptarán equipos nuevos.

Las especificaciones técnicas del equipamiento solicitado se definen en el apartado 4 y 5, son orientativas, por lo que los licitadores podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

Los equipos deben tener capacidad suficiente para realizar el volumen de pruebas estimado en este pliego y poder adaptarse ante posibles incrementos futuros del mismo.

La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

Los equipos deben tener una conexión bidireccional bajo los estándares que indique el hospital con el sistema de información del laboratorio de AP que tenga en cada momento el hospital (ver ANEXO 1 REQUISITOS INFORMATICOS) , cumpliendo en todo momento los flujos de trabajo y necesidades funcionales del mismo. El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto, el sistema ha de ser reconfigurable con las mínimas incidencias en la actividad de AP.

Los equipos contarán con un software informático capaz de emitir un resultado que se utilizará con fines diagnósticos y de manejo del paciente y deberá presentarse en formato imprimible.

Cada equipo vendrá acompañado de un manual de instrucciones con procedimiento normalizado de trabajo y manual de equipo en castellano. En él deberán figurar las características técnicas y físicas, además del mantenimiento preventivo y el manual de actuación en caso de averías.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones.

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes de 8 hasta las 22h y sábados de 8 hasta las 15h, debiendo garantizar asistencia in situ en menos de 2h.
- Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías. Durante los 365 días del año.

- Disponibilidad de servicio post venta basado en la conectividad.
- Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con carga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad.
- Establecerá estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

Los equipos incluirán dispositivos para control de interrupciones en el suministro Eléctrico (SAI).

Todos los equipos suministrados deben reconocer los reactivos por código de barras e identificar los lotes y fechas de caducidad, para garantizar la fiabilidad de los resultados.

Las máquinas deben funcionar sin necesidad de intervención de los técnicos, incluso durante la noche

El equipo debe admitir peticiones realizadas desde su puesto de trabajo por los profesionales del servicio de AP y generar una lista de trabajo pendiente, que se actualice en tiempo real

La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria. Programa de formación: Inicial, del personal técnico y facultativo en las diferentes técnicas y manejo de los equipos. Continuado, durante la vigencia del contrato según necesidades específicas del Servicio.

Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.

Los equipos deberán permitir un mantenimiento simple sin tener que limpiar accesorios internos diariamente.

Si las empresas adjudicatarias de los distintos lotes no fueran la misma, vendrán obligadas a conectarse e integrar sus equipos con el sistema de trazabilidad del servicio bajo las necesidades del hospital para garantizar la trazabilidad bidireccional de todo el proceso de las muestras

Las empresas adjudicatarias deben dar la formación inicial y avanzada sobre el manejo de sus equipos y para ello deberán presentar un cronograma con el contenido, duración, lugar de realización y responsables de la misma.

Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, correrán a cargo del adjudicatario. Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento, una vez finalizadas las tareas de adecuación de espacios.

La empresa adjudicataria deberá mantener actualizados los sistemas operativos de base de todos los dispositivos y, en caso de no poder integrar los equipos en el directorio activo corporativo, realizar todas las actualizaciones de los parches de seguridad y proporcionar un antivirus (que podría ser el propio del sistema operativo) para evitar incidentes relacionados con virus y malware.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado en base a esta licitación.

- a. El primer nivel de asistencia será la telefónica. Dicha asistencia deberá estar disponible telefónicamente entre las 08:00 y las 17:00 horas, de lunes a viernes, ininterrumpidamente. Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día. En algunos casos podrá acordarse la asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- b. El segundo nivel de asistencia presencial estará disponible en un máximo de 48 horas cuando afecte a instrumentos o sistemas de gestión informática críticos para el funcionamiento de la Unidad.
- c. A estos efectos, el adjudicatario suministrará contacto telefónico, fax, mensajería instantánea y correo electrónico.
- d. Se acordará un plan de contingencia con el Servicio de AP, que proporcione las medidas adecuadas para evitar la pérdida de información durante incidencias y/o averías del sistema.

3.4.- Plan de formación

El licitador presentará en su memoria técnica un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado según proceda por el Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado.

3.5 .- Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio

Los licitadores deberán incorporar a su memoria técnica , una propuesta encaminadas a desarrollar uno o varios planes que incluyan los diferentes elementos a los que se hace referencia en la definición de esta área, los cuales tienen la consideración de requisitos mínimos.

Se requiere que la propuesta sea clara y concreta además de viabilidad en su desarrollo operativo, aportando un valor añadido al centro.

Deberán incluir en el plan de mejora al menos los siguientes aspectos:

- a) Mejora de la logística:
 - gestión de pedidos automatizada
 - suministro y almacenamiento de los reactivos y demás material objeto del contrato
 - planes de contingencia en caso de roturas de stock
 - actuaciones relativas a la gestión de inventarios, almacenes.
- b) Apoyo técnico para estudio por procesos que incluya:
 - La optimización y homogeneidad de procesos de laboratorio
 - La detección de los procesos sin valor
 - El aseguramiento de la calidad y seguridad
- c) Optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio
 - verificación de la eficiencia analítica
 - seguimiento del rendimiento económico
 - vigilancia de las posibles desviaciones en la calidad y eficacia de los reactivos

3.6 .- Proyecto de adecuación de espacios.

AP dispone de unos espacios e instalaciones operativos que no responden a un sistema de flujos de trabajo actual , dada la evolución tecnológica que se ha producido en los últimos años . El Licitador incluirá en su memoria técnica, un análisis de los espacios e instalaciones actuales y un estudio de flujos de trabajo (workflow) mediante la aplicación de metodologías LEAN SIGMA o equivalente , que optimice el proceso analítico actual del servicio de AP , adecuándolo a una solución de laboratorio de AP de última Generación.

A estos efectos los licitadores deberán tener en cuenta los siguientes aspectos en su oferta :

1. La incorporación en la ubicación del laboratorio actual de todas las secciones cuyas técnicas analíticas que se procesan en AP.

2. Documentación Gráfica del proceso analítico : Preanalítica , procesamiento de muestras, estudio de resultados y postprocesado-archivo , considerándose la optimización de flujos de trabajo y la seguridad del proceso analítico

Las empresas adjudicatarias asumirán en su ámbito de actuación , la instalación del equipamiento que se requiere para el proceso analítico , incluidos cualesquiera trabajos de adaptación derivados del flujo de trabajo del proceso analítico propuesto tales como, entre otros , conexiones a elementos fijos como tomas de agua, desagües o similares etc ... siendo esta actuación llevada a cabo en todo momento , bajo la supervisión y en coordinación con el servicio de AP , Servicio de Ingeniería, Servicio de Informática y servicio de Almacen-Logística del HGUGM.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES A SUMINISTRAR.

Cada lote esta comprendido por una determinación analítica o conjunto de determinaciones para las que son necesarios una serie de reactivos que son diferentes en cada empresa . Por ello cada licitador deberá ofertar a cada número de orden dentro de cada lote los reactivos desglosados necesarios para conseguir los resultados analíticos solicitados.

El expediente comprende dos lotes, con 7 números de orden en el lote 1 y , 1 numero de orden en el lote 2 , y los equipos e infraestructura necesaria para la implementación de las diversas técnicas:

Lote	Número orden	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	cantidad 12 meses
1	1	Hematoxilina-eosina	140.000
	2	Histoquímicas	10.000
	3	Inmunohistoquímica	47.000
	4	Inmunofluorescencia	2.200
	5	Hibridación in situ fluorescente (FISH)	800
	6	Hibridación in situ cromogénica (CISH); Igs,EBER	500
	7	Farmacodiagnóstico: PDL1 , Her2 neu	2.500
2	1	Hibridación in situ (argéntica) SISH her2neu y farmacodiagnostico ALK , ROS 1 , NTRK	500

Lote 1. Técnicas IHQ y otras

Nº orden 1. Tinción de hematoxilina-eosina (HE):

Fundamento: La tinción de HE constituye la tinción básica en cualquier examen histológico y paso previo a posteriores técnicas. El equivalente en muestras citológicas lo constituye la tinción de Papanicolau.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- El adjudicatario debe suministrar el equipo necesario para la realización de las técnicas y todos los reactivos y fungibles necesarios para la tinción de HE.
- Reactivos en formato Kit listo para su uso.
- Gama colorimétrica de las tinciones: contraste, fondo, idoneidad para el diagnóstico de rutina, la microfotografía y la adquisición de la imagen digital.
- Los reactivos empleados deben ser listos para uso y ajustarse al formato requerido por el sistema automático, sin necesidad de manipulación por parte de los usuarios
- El adjudicatario deberá aportar la cantidad de hematoxilina, eosina, medio de montaje, cubreobjetos y material necesario para las tinciones especificadas, excepto los alcoholes

EQUIPAMIENTO

- El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso Teñidores automáticos en número necesario para la tinción de al menos 500 portas diarios de HE, con su correspondiente montador de cubreobjetos de vidrio. Debe suministrarse al menos un equipo como backup. Se contempla poder reservar parte del equipo para efectuar tinción de Papanicolau y montaje de muestras citológicas. Para esta última finalidad, el coste de la tinción citológica correrá a cargo del Servicio de AP.
- Se incluirán sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización de la técnica (portaobjetos, medio de montaje, cubreobjetos, etc..)
- Especificaciones técnicas de los equipos:
 - a. Carga continua de portaobjetos
 - b. Sistema de extracción de vapores que evite su salida al laboratorio.
 - c. Programa intuitivo.
 - d. Trazabilidad bidireccional y comunicación completa con el LIS del Servicio

- e. El equipo debe poder leer las etiquetas de los portas y reportar su finalización mediante un código de barras único, debiendo existir un protocolo de comunicación con el LIS
- f. Manual completo de uso e instrucciones en castellano
- g. Marcado CE de conformidad con el equipo si procede
- h. Normas de obligado cumplimiento en cuanto a seguridad y protección en el trabajo
- i. Automatización completa de todos los pasos de preparación de los portaobjetos y cobertura por el portaobjetos.
- j. El consumo de agua destilada y alcohol debe ser mínimo
- k. Acceso aleatorio de procesamiento de portas con tránsito continuo del flujo de trabajo y posibilidad de arranque según demanda con posibilidad de procesamiento simultáneo de diversos protocolos
- l. Rendimiento de al menos 200 portas/hora
- m. Gestión inteligente de consumibles preenvasados y soluciones listas para carga
- n. Flexibilidad para colocar los portas por casos en racks, completos o no independiente de la colocación en el rack/bandeja
- o. Garantía de secado completo y rápido, que permita almacenar los portas el mismo día si fuera preciso
- p. Alta definición para una mejor visualización del diagnóstico, con clara definición de los detalles microscópicos.
- q. Tinción homogénea y consistente en los distintos lotes
- r. Montaje mediante tecnología automática de los cubreobjetos de vidrio
- s. Pantalla táctil
- t. Sistema libre de xilol, para reducir la manipulación de productos químicos peligrosos
- u. Mínima contaminación cruzada entre reactivos (arrastre)
- v. Alarma para aviso en caso de avería
- w. Sistema silencioso con ventilación eficaz
- x. Equipo de fácil limpieza
- y. Inclusión de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI o dispositivo de control para interrupciones del suministro eléctrico)

Nº orden 2. Tinciones de Histoquímica:

Fundamento: las tinciones de Histoquímica suponen el siguiente paso en el examen de muestras histológicas y citológicas y resultan fundamentales en cualquier proceso diagnóstico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- El adjudicatario debe suministrar sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización de la técnica (portaobjetos, medio de montaje, cubreobjetos, etc...)
- Las tinciones deben presentarse en kits de alta sensibilidad listos para uso, con capacidad para 50-100 determinaciones, de fácil manejo y carga en el equipo automatizado
- Cada kit deberá tener una ficha técnica con toda la información vinculada al producto (caducidad, almacenamiento)
- Las tinciones no deben exigir manipulación por parte de los profesionales para su uso, salvo cargar en la correspondiente máquina
- Las diversas técnicas deben estar optimizadas y automatizadas para su uso rutinario en material parafinado, y algunas de ellas, para su uso en extendidos citológicos y todas en kits precargados listos para usar en cada una de las tinciones.
- En el caso de que alguna técnica diera problemas durante la duración del Concurso, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que solucione el problema.
- Las tinciones serán de excelente calidad, sin fondo sucio.
- El equipo debe interoperar con los portaobjetos- muestras a través de códigos de barras o bidimensionales.
- Además de las tinciones imprescindibles que deberán ser suministradas, se pueden modificar o incluir otras tinciones por necesidades del Servicio de Anatomía Patológica.
- Se debe dotar un panel que debe incluir como mínimo las siguientes tinciones:

TINCIONES HISTOQUÍMICA

Azul Alcán a pH 2.5
Azul Alcán PAS
Hierro coloidal
Rojo Congo
Fibras elásticas (van Gieson)
Giemsa
Gram
Plata metenamina (Grocott)
Plata metenamina (membrana basal)
Hierro (Perls)
Tricrómico de Masson
Mucicarmín
Orceína
Ácido peryódico de Schiff (PAS)
PAS diastasa
Reticulina
Whartin-Starry
Ziehl-Neelsen para BAAR

EQUIPAMIENTO

- El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso los Teñidores automáticos necesarios para la tinción de al menos 40 portas diarios de las diferentes tinciones.
- Características técnicas:
 - a. Trazabilidad bidireccional y comunicación completa con el LIS del Servicio
 - b. El equipo debe poder leer las etiquetas de los portas y reportar su finalización mediante un código de barras único, debiendo existir un protocolo de comunicación con el LIS
 - c. Manual completo de uso e instrucciones en castellano
 - d. Marcado CE de conformidad con el equipo si procede
 - e. Normas de obligado cumplimiento en cuanto a seguridad y protección en el trabajo
 - f. Posibilidad de realizar al menos 5 protocolos distintos en el mismo proceso, con capacidad de variar y ajustar las distintas fases y reactivos que participan en la tinción
 - g. Desparafinización automatizada
 - h. El consumo de agua destilada y alcohol debe ser mínimo

- i. Presentación de kits de fácil manejo y carga, con un código que pueda ser leído por el ordenador para guardar la trazabilidad, que contenga información sobre la caducidad del producto
- j. Capacidad de segregar los residuos en función de su toxicidad (tóxicos y no tóxicos)
- k. Garantía de secado completo y rápido, que permita almacenar los portas el mismo día si fuera preciso
- l. Alta definición para una mejor visualización del diagnóstico, con clara definición de los detalles microscópicos.
- m. Tinción homogénea y consistente en los distintos lotes
- n. Montaje mediante tecnología automática de los cubreobjetos de vidrio
- o. Mantenimiento simple y sistema de autolimpieza interno para que el técnico no tenga contacto alguno con los residuos ni exista riesgo de derrame o toxicidad
- p. Alarma para aviso en caso de avería
- q. Inclusión de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI o dispositivo de control para interrupciones del suministro eléctrico)

Nº orden 3. Inmunohistoquímica (IHQ)

Fundamento: Mediante estas técnicas se identifican, mediante anticuerpos específicos y técnicas de amplificación molecular diversos antígenos que permiten orientar el diagnóstico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- El adjudicatario debe suministrar los reactivos necesarios para la realización de las técnicas y todos los reactivos y fungibles necesarios para la realización de la determinación Inmunohistoquímica y su visualización posterior: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cinta de impresión, anticuerpos, sistemas de revelado, cromógeno, tampones de recuperación, medio de montaje y cubreobjetos...)
- El adjudicatario deberá suministrar el sistema de visualización, basado en polímeros, multímeros o similares para tinción cromogénica con diaminobencidina o fast-red o similar, que permitan realizar estudios de alta sensibilidad en material parafinado o congelado según indicación técnica.
- El adjudicatario deberá suministrar todos los anticuerpos primarios genéricos existentes dentro de su catálogo salvo que, por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Anatomía Patológica elija otros. De este listado queda excluido p16.
- En el caso de que el adjudicatario no disponga de los anticuerpos requeridos, deberá suministrarlos de otra casa comercial.

- Los kits de tinción deben ser de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje, impidiéndose la manipulación activa de cualquiera de sus componentes. El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible que repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

El adjudicatario se compromete a suministrar como mínimo los siguientes anticuerpos:

Actina (Muscular)
Actina Sarcomérica
Actin Músculo Liso
ACTH
Adipophilin
Albumina
ALK (D5F3)
Alfa-1-Antitripsina
Alfa-1-Fetoproteína
Alfa-Sarcoglicano
AMACR
Amiloide A
Amiloide P
Andrógenos
Arginasa-1
ARID1A/BAF250
ATRX
BCL2
BCL6
BCL10
Beta-Amiloide
Beta-Catenina
BOB-1
Brachyury

BRAF V600E
BRCA-1
BRG1/SMARCA4
BSAP-PAX5
CA 19.9
CA 125
Calcitonina
Caldesmon
Calponina
Calretinina
CAM 5.2
Cathepsina K
CAIX(Anhidrasa Carbónica IX)
CEA
CD1a
CD2
CD3
CD4
CD5
CD7
CD8
CD10
CD11c
CD15
CD19
CD20cy
CD21
CD25
CD30
CD31
CD34
CD35
CD38
CD43
CD44
CD45 LCA

CD45RO
CD56
CD57
CD61
CD62 (P-Selectin)
CD68
CD79a
CD79b
CD99, MIC2 Gene Ewings Sarcoma
CD105 (endoglin)
CD117, c-kit
CD138
CD163
CD246
CD278 (ICOS)
CDX-2
c-erbB-2
HCG
Cromogranina
C-myc
Colágeno IV
COX-2
CPR (Proteína C Reactiva)
Ciclina D1
CK 5/6
CK 8/18
CK 14
CK 17
CK 18
CK 19
CK 20
CK HMW

CMV
CXCL13 (BCA1)
C1q Complement
C3c Complement
C4c Complement
C4d parafina
D2-40, Podoplanina
Desmina
DOG-1
Distrofina (C-terminus)
E-Cadherina
EGFR
BerEP4
EMA
MOC-31
Epstein-Barr Virus, LMP
ERG
ERCC-1
Receptor Estrógenos
Factor XIIIa
Fascina
Fibrinógeno
FSH
FOXL2
Gastrina
Galectina-3

GATA-3
GCDFP-15
GFAP
Glucagón
Glut-1
Glutamina Sintetasa
Glipican-3
Glicoforina C
Granzima B
GH
Helicobacter Pylori
Hepatocito
HBcAg (Hepatitis virus Core Antigen)
HBsAg (Hepatitis virus Surface Antigen)
HVS 1
HHV-8 (13B10)
HHV8 (LN53)
Histone H3 K27M
HSP70
HVS 2
IgA
IgA FITC
IgD
IgG
IgG FITC
IgG4
IgM
IgM FITC
IMP-3
INI1/SMARCB1/BAF47/hSNF5
Inhibina α
Insulina

Kappa FITC
Kappa
Ki-67
Lambda
Lambda FITC
LAG3 (CD223)
Langerina (CD207)
LAT Protein
LEF-1
Leukaemia, Hairy Cell
LH
Lysozima
L1CAM
Mammaglobina
Triptasa
MDM2
Melan-A
Melanosome HMB45
Merosina
Célula mesotelial HBME-1
MITF
MUC1
MUC2
MUC4
MUC5AC
MUC6
MUM1
MLH1
MSH2
MSH6
Mieloperoxidasa MPO
Mielina
Miogenina
Myo D1

Mioglobina
Miosina
Napsina A
N-Cadherina
Neurofilamento
NeuN
Neutrophil Elastase
Nucleofosmina
NKX3.1
OCT3/4
oct-02
OLIG2
p21
p27
p40
p53
p57
p63
p120
PAX8
PD-1
Perforina
PHH3
PLAP
Plasma Cell
PMS2
Pneumocystis Jiroveci
Receptor Progesterona
Prealbumina/Transtirretina
Prolactina
PSA
PSMA

Prostatic Acid Phosphatase
Proteína
PTEN
PTH
RCC
ROS1
S100
S100P
SALL4
SATB2
Serotonina
SDHA
SDHB
SMAD4
Smotelina
Somatostatina
SOX10
SOX11
Spectrina
Survivina
SV40
Sinaptofisina
Sinucleína
Tau
TdT
TDP43/TARDBP
TFE3
Tiroglobulina
Timidina Sintetasa
TLE-1
TPO
Transferrina (CD71)
Treponema Palladium

TRK
Trombomodulina
TTF-1
TSH
Tirosinasa
Ubiquitina
Uroplaquina III
Villina
Vimentina
Factor Von Willebrand
WT1
ZAP-70

EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, con las siguientes características:

1. Equipos automatizados en número necesario para procesar el volumen de muestras diarias en la Sección de Inmunohistoquímica, que será de un mínimo de 120 determinaciones procesadas en una jornada laboral.
- 2.- Los equipos permitirán el uso de anticuerpos de cualquier marca comercial a través del uso de contenedores genéricos, así como la creación de nuevos protocolos que permitan su uso.
- 3.- Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjeto de tejido y citología.
- 4.- Flexibilidad de programación pudiendo incorporar nuevos protocolos de trabajo durante la sesión de trabajo sin interrupción.
- 5.- El equipo tiene que tener la capacidad de trabajar en diferido, permitiendo programar el inicio aplazado de la sesión de trabajo para una mejor adecuación de los flujos de trabajo.
- 6.- El equipamiento debe permitir la carga continua de portaobjetos y reactivos. Y permitirá realizar las técnicas de inmunofluorescencia, hibridación in situ automatizada cromogénica y de fluorescencia, además de la Inmunohistoquímica de HER2 e Inmunohistoquímica general.
- 7.- El equipo debe permitir realizar tinciones dobles de forma secuencial (mediante el uso de dos marcadores del mismo origen) o paralela (utilizando dos marcadores de orígenes distintos), para obtener una tinción con dos colores en el mismo portaobjetos.

8.- Los equipos deberán contar con separación de residuos en origen como marca la Normativa Comunitaria (Directiva 2008/98/CE) del parlamento europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de residuos; Ley 22/2011, de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE núm.181, de 29 de julio).

Nº orden 4. Inmunofluorescencia:

Fundamento: Mediante estas técnicas se identifican, mediante anticuerpos específicos fluoresceinados diversos antígenos que permiten orientar el diagnóstico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Dotación de cualquier técnica del catálogo de la empresa, que incluya al menos:

Fibrinógeno
Albúmina
Cadena kappa
Cadena lambda
Cadenas alfa1, alfa3 y alfa 5 del colágeno tipo
C1q
C3c
C3d
C4
IgA
IgG
IgM

- El sistema debe ser abierto y el adjudicatario deberá suministrar viales de los anticuerpos primarios genéricos no presentes en su catálogo y solicitados por el servicio de Anatomía Patológica, hasta un máximo de 100 viales/año.
- Se considera como "determinación" cada una de las que se realizan para obtener un resultado en un paciente y las posibles repeticiones de la misma, pero no las pruebas realizadas para calibración, imprescindibles para poder interpretar la prueba.
- Cada anticuerpo deberá incluir denominación, naturaleza poli/monoclonal, origen del anticuerpo primario, clona, presentación, volumen de cada vial y número de determinaciones por ml
- Si fuera preciso introducir algún anticuerpo con fines de investigación, el adjudicatario se compromete a facilitar la optimización del mismo, que será aportado por el responsable del estudio sin coste para el adjudicatario
- Si tras la verificación del consumo realmente realizado se observara que éste ha sido sobrevalorado, solo se abonarían las pruebas realmente realizadas

EQUIPAMIENTO

- Las tinciones se efectuarán de forma automatizada y se debe poder trabajar con cortes congelados. Se debe poder emplear el mismo equipo que para las técnicas de inmunohistoquímica
- Las determinaciones se efectuarán en un microscopio con fluorescencia, el mismo que se emplea para FISH (consultar características en el número de orden 5).

Nº orden 5. Hibridación in situ fluorescente (FISH) AUTOMATICA Y MANUAL:

Fundamento: Mediante esta técnica, se emplean sondas de ADN con marcadores fluorescentes que se hibridan de forma automática o manual con las muestras para localizar lesiones genómicas estructurales relevantes para el diagnóstico.

Esta técnica es necesaria para la catalogación de determinados carcinomas, sarcomas y linfomas.

El mínimo necesario de sondas automatizadas que se solicitan son para investigar patología pulmonar, Hematopatología, codelección 1p/19q de gliomas, y sarcoma de Ewing. El resto de las sondas serán valoradas positivamente por el Servicio

A continuación, se detallan las sondas fluorescentes que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio:

HER2 (ERBB2) (sonda de amplificación dual color)

ALK (sonda de amplificación break apart)

ROS1 (sonda de amplificación break apart)

RET (sonda de amplificación break apart)

MET (C-MET) (sonda de amplificación dual color)

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas:

- El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica FISH, incluyendo sondas ADN para FISH, kits de pretratamiento del tejido parafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, contratinción fluorescente (DAPI) y aceite de inmersión bajo en autofluorescencia
- Protocolos totalmente automatizados

- Sistema abierto que permita el uso de reactivos de cualquier marca comercial.
- Procesado de cualquier tipo de muestra sobre portaobjeto de tejido y citología.
- Marcado CE-IVD
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.
- Los reactivos adquiridos que caduquen durante la vigencia del concurso deberán ser sustituidos por otros no caducados sin cargo adicional.
- Al menos la FISH con las sondas empleadas para los cuatro grupos de patología comentados inicialmente (pulmonar, Hematopatología, gliomas y sarcomas) debe de estar automatizada.

EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, y de cara a la realización de las determinaciones objeto del contrato, un equipo de uso exclusivo para el Laboratorio de Biología Molecular con todo lo necesario para automatizar el procedimiento. La desparafinación, pretratamiento, hibridación y lavados propios del protocolo de FISH deberán quedar automatizados. El equipo puede ser el mismo que realice la Inmunohistoquímica u otro específico.

Para aquellas sondas fluorescentes en las que la automatización no esté implementada para su uso rutinario, el proveedor deberá suministrar tres destiladores, una estufa, un baño termostático, hibridador programable con placa calefactada y las micropipetas necesarias para poder realizar el procedimiento de forma El equipamiento ofertado debe tener carga continua de portaobjetos y la capacidad de realización/finalización de la tinción de muestras fuera de las horas de trabajo, es decir sin intervención necesaria del personal.

El equipo destinado a la lectura de las técnicas moleculares de FISH en tejido fijado en formol e incluido en parafina incluirá un sistema con microscopio motorizado de alta calidad, con lentes, objetivos y filtros adecuados para la correcta visualización de las sondas ofertadas, cámara de adquisición de imágenes y software acorde (ver detalles en infraestructura asociada).

Nº orden 6. CISH.

Fundamento: Esta técnica se realiza mediante hibridación in situ y permite detectar la presencia de ARN de virus de Epstein Barr (EBER) y analizar la proporción de ARN mensajero para cadenas ligeras de inmunoglobulinas (Kappa y Lambda) mediante la hibridación con sondas específicas marcadas con cromógenos, tinciones IHQ secundarias y observación a través del microscopio de campo claro con cámara.

Los reactivos a utilizar tendrán las siguientes características técnicas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica CISH (portaobjetos, sonda, sistemas de revelado)
- Las determinaciones se realizarán de forma automatizada.
- Las determinaciones deberán visualizarse correctamente en el microscopio convencional
- Las sondas CISH deben de ser de fácil manejo y carga en el equipo
- El sistema de visualización de la sonda deberá llevar toda la información del producto: caducidad, condiciones de almacenamiento, etc...

EQUIPAMIENTO

- Esta técnica se llevará a cabo de forma automatizada en el mismo equipo que las técnicas de Inmunohistoquímica y FISH.

Nº orden 7. Farmacodiagnóstico: PDL1 y Her2

Fundamento: investigación mediante anticuerpos específicos para identificación de tumores potencialmente accionables.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Estas pruebas son parte de la IHQ convencional, aunque son objeto de un número de orden específico por su vinculación al tratamiento farmacológico posterior
- El adjudicatario deberá aportar todo lo necesario para realizar la técnica en un sistema automatizado, incluyendo el anticuerpo primario, el sistema de visualización y los controles para la misma detección de Los sistemas deben tener aprobación CE-IVD y FDA.
- Los reactivos tendrán formato kit que incluya: sistema de detección, anticuerpo primario HER-2, control negativo y portaobjetos con control celular.
- El sistema de determinación estará basado en un método inmunohistoquímico de alta sensibilidad, que permita su evaluación con el microscopio óptico.

EQUIPAMIENTO

La técnica se llevará a cabo de forma automatizada en el mismo equipo que las técnicas de Inmunohistoquímica.

Lote 2. BIOMARCADORES E INNOVACION

Numero de Orden 1

Hibridación in situ argéntica (SISH): Her2neu y Farmacodiagnóstico: PDL1, ROS1, ALK, PANTRK

Fundamento: investigación mediante sondas de ácidos nucleicos (con técnica argéntica) y anticuerpos específicos para identificación de tumores potencialmente accionables.

Características técnicas de los reactivos.

El adjudicatario debe suministrar el equipo necesario para la realización de las técnicas y todos los reactivos y fungibles necesarios.

Hibridación in Situ argéntica

Sistema de detección amplificaciones gen Her2 y centrómero CRS17 mediante hibridación in situ con revelado argéntico y fosfatasa alcalina respectivamente. La técnica se desarrollará de manera completamente automática en equipos de inmunohistoquímica.

Farmacodiagnóstico

Especificación técnica: anticuerpos con aprobación CE-IVD

PDL1. Anticuerpos para la detección cualitativa de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en tejidos de cáncer de pulmón no microcítico, urotelial y de mama fijados con formol y parafinados. Identificación de pacientes para el tratamiento con Durvalumab y Pembrolizumab.

Pan-TRK. Anticuerpo monoclonal que detecta fusiones NTRK1 y NTRK3, presentes en una amplia gama de tumores, como cáncer de pulmón, tiroides y sarcomas.

ALK Anticuerpo monoclonal para la detección por IHQ de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) en cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC), en muestras fijadas con formol y parafinadas. Identificación de pacientes elegibles para el tratamiento con Crizotinib, Ceritinib y Alectinib. FDA aprobado.

ROS1. Anticuerpo monoclonal para la detección de fusiones genómicas de ROS1, con sobreexpresión oncogénica en diversos cánceres.

P16. Anticuerpo monoclonal para la detección de sobreexpresión de p16INK4a en tejidos precancerosos y cancerosos. Indicado en el diagnóstico de la neoplasia intraepitelial cervical de alto grado y para diferenciar nevus de melanomas metastásicos.

Equipamiento: el adjudicatario deberá proveer del aparataje, reactivos y los kits de inmunotinción correspondientes así como dotarles de trazabilidad conectada con el LIS del Servicio.

5.- ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO ANALÍTICO

El proceso de análisis celular se inicia con la fijación y reserva si es necesario de parte de la muestra para congelación. Tras ello, se procede al tallado de las piezas anatómicas y posteriormente procesado de las muestras para lo que es necesario la utilización de un procesador de tejidos de alta capacidad que en función del tipo de muestra deberán tener distintos protocolos. Una vez que el tejido está procesado se procede a la inclusión de la muestra para lo que es necesario un sistema de dispensación de parafina. Posteriormente se realiza el corte de la muestra para lo que hay que utilizar un puesto de corte, placa fría y baño histológico. Para poder visualizar la muestra es necesario teñirla por lo que hay que utilizar un centro de tinción y montaje. Una vez teñida la muestra se analiza histológicamente y/o digitaliza para su diagnóstico y análisis por lo que para ello es necesario un scanner.

La actividad del servicio de AP requiere de las empresas adjudicatarias de cada Lote, la cesión de elementos complementarios a los equipos descritos en el apartado 4, sin cargo alguno para el hospital, al considerar dichos elementos parte integrante del proceso analítico para realización de la determinación analítica, en las fases previas y posteriores al procesamiento de las muestras (Preanalítica, preparación de las muestras, trazabilidad del proceso, estudio de resultados y postprocesado-archivo).

5.1.- LOTE 1 Técnicas IHQ y otras

✓ SUMINISTRO DE TRAZABILIDAD BIDIRECCIONAL DESDE ORIGEN.

Para garantizar el seguimiento de cada una de las muestras, la empresa adjudicataria proveerá el equipamiento y software necesario para la instalación, mantenimiento y formación del personal de un sistema de trazabilidad de las muestras en el Servicio de

Anatomía Patológica con las siguientes características:

Capacidad de trazar botes, casetes y portaobjetos mediante códigos 2D.

Deberá permitir asociar a cada uno de ellos la localización de donde se encuentran y/o su contenedor de forma sencilla.

Deberá ser capaz de utilizar el mismo código de barras bidimensional generado por el LIS y ser reconocible en los equipos.

Permitirá enviar y recibir la mensajería referente al caso proporcionando en todo momento una comunicación entre el LIS y el SGT.

Deberá ser capaz de conectarse con cualquier equipo de tinción automática de los disponibles en el mercado que soporte el estándar HL7 2.4/2.5.

Deberá disponer de puntos de control en:

- . Tallado (9 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario). También será necesario incluir al menos dos impresoras de cassettes para garantizar el correcto funcionamiento del servicio.
- . Intraoperatorias (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Procesado (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Centros de inclusión (6/7 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Puestos de microtomía (13 puestos incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Puestos de Entrega de cortes/citologías teñidos (2 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Archivo de bloques (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
- . Citologías (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)

Será capaz de registrar la información generada durante el procesamiento de la muestra, almacenándola en la base de datos y permitiendo posteriormente su explotación. Será necesario almacenar como mínimo para cada cambio de estado:

- . Usuario
- . Fecha/hora
- . Tipo de cambio de estado

El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.

El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios y protección por código de acceso.

Se deberá incluir un sistema de explotación de datos permitiendo realizar informes a medida del servicio y mostrando en tiempo real la información generada en el SGT.

El adjudicatario proporcionará el servidor o servidores necesarios para almacenar la información generada por el sistema de trazabilidad. El hospital tendrá siempre el control y la propiedad de los datos generados durante el periodo del contrato.

En caso de que el Servicio de Anatomía Patológica desee conectar otros equipos existentes en el servicio, procedentes de otras empresas, al sistema de trazabilidad solicitado en este lote no supondrá ningún coste para las mismas ya sea en licencias, manos de obra o cualquier otro aspecto técnico, siempre que dicha conexión se soporte en el estándar HL7 2.4/2.5.

✓ DOTACIÓN PARA SALA DE TALLADO E INTRAOPERATORIAS:

Dotación destinada a proporcionar un espacio para trabajar en una atmósfera limpia de vapores de formol, con buena movilidad y un almacenaje seguro, para protección de todos los trabajadores, que incluye:

. Mesas para 3 puestos de tallado distribuidas en unidades de trabajo necesarias, según las dimensiones de la sala actual para poder realizar el tallado de piezas quirúrgicas grandes y pequeñas

Condiciones técnicas de los puestos de tallado:

Las mesas de tallado deben estar fabricadas en acero inoxidable pulido AISI 316 en la superficie y frontal con gran resistencia a la formación de óxido y AISI 304 en el resto de estructura.

Dimensiones que respeten las siguientes indicaciones: Ancho: desde 130 cm hasta 180 cm, Alto: hasta 220 cm, Profundidad: hasta 85 cm.

Puestos de trabajo para 1 usuario. Dispondrán de una amplia zona de tallado o dos zonas según tipo de mesa.

Es necesario que en la parte frontal de la zona de trabajo se disponga de una barra magnética porta herramientas.

La superficie inferior de trabajo dispondrá de chapas desmontables perforadas y lavables, con cortina de agua para lavado continuo bajo paneles perforados, activada mediante grifo, así como tabla de corte

Las mesas deberán contar con un ligero ángulo de inclinación para que se puedan conducir posibles derrames de reactivo a los sumideros de evacuación presentes en la mesa. Los sumideros de evacuación estarán equipados con rejillas tipo filtro para evitar la posible pérdida de piezas.

La pila de cada mesa deberá estar en posición lateral a izquierda o derecha de la zona de trabajo, con el fin de facilitar la maniobra de trabajo. Deberá estar equipada de rejillas de acero para evitar la pérdida de piezas y poder dar soporte a los diferentes elementos de

tallado. Deberán estar equipadas con grifo tipo ducha con tubo extensible. La conexión del grifo se realizará al sistema de agua fría y caliente. El tamaño del fregadero será como mínimo de 40x35 cm de superficie y 25 cm de profundidad. Dispondrán de una rejilla extraíble de acero inoxidable perforada para lavado de piezas grandes.

Se dispondrá de un sistema centralizado que permita la fabricación y dispensación de formol diluido al 3.7%, así como la neutralización de formol residual para su posterior desecho en la red de aguas residuales. Dicho sistema estará operativo en al menos 6 de los puestos de tallado que se instalen o estén ya previamente instalados.

Las mesas estarán equipadas con un sistema de dispensación y drenaje de formol integrado en la superficie de trabajo. Este se dispensará por medio de un grifo con altura suficiente para botes de gran tamaño y se drenará por medio de una pileta hasta un bidón de residuos específico para tal efecto. La pileta contará con una rejilla tupida para evitar la caída accidental de una muestra en el interior del bidón. La dispensación de formol se accionará mediante un sistema de pedal para evitar la manipulación manual.

El sistema de gestión de formol dispondrá de espacio de instalación para dos bidones, uno para formol fresco y otro para el formol de desecho, desde 5 hasta 20 litros cada uno. Dichos bidones dispondrán de válvulas o filtros de seguridad y estarán ubicados en un carro en la parte inferior de la mesa.

Las mesas estarán equipadas con un bidón de recogida de desecho de formol que dispondrá de un sistema de alarma acústico para aviso de llenado y sustitución del bidón

Todas las funciones principales de las mesas de tallado, como son el encendido, la iluminación, la velocidad de aspiración y el controlador de horas de duración del filtro, se activarán desde el frontal superior de la mesa.

Las mesas dispondrán de una mampara frontal de metacrilato (dividida en dos) fija en la parte superior y abatible en la zona baja con una inclinación de 35 grados para facilitar el trabajo del operador; mamparas laterales fijas de cristal templado de 8 mm de grosor. Espacio para trabajar entre mampara frontal y superficie de trabajo 25 cm.

La aspiración se aplicará en 3 zonas diferentes de forma simultánea: en el área debajo de la superficie de trabajo, en el panel frontal, detrás del plano de trabajo y por la zona superior, con tobera de salida de aire para una extracción del aire a través de tapa superior perforada con salida a la sala mediante recirculación de aire ya filtrado o desde la sala hasta el exterior con posibilidad de conectarse a motor de aspiración en el exterior del edificio.

Las mesas dispondrán de un sistema de extracción de gases con potencia de 1300 m³/h suficiente, con regulador de 2 velocidades para conseguir una aspiración del campo de trabajo de 0.7 m/s hasta 1.2 m/s, cumpliendo la normativa estatal vigente y resolución del parlamento europeo a este respecto, que debe ser de 0.3 ppm, máximos de formol en el ambiente.

Las mesas dispondrán de filtros de permanganato potásico específicos para formaldehído en formato poliédrico de 4 "V" con 8 caras de filtración de muy alta capacidad, reducida

pérdida de carga y larga vida útil de trabajo. Además, la mesa incluye un pre-filtro de superficie quebrada desechable, plegado en zigzag con marco de acero galvanizado para partículas más grandes.

Las mesas contarán con un contador de horas de uso de los filtros y alarma para asegurar el correcto cambio de los filtros de forma previa a su colmatación y desgaste, asegurando la seguridad del trabajador, con una duración de 800 horas

Las emisiones sonoras de cada mesa de tallado no superarán los 60 decibelios.

Las mesas contarán con una repisa superior ubicada sobre la zona de trabajo donde poder colocar los útiles de trabajo, botes y/o cubetas, etc.

Las mesas contarán con una iluminación mínima incorporada sin necesidad de lámparas auxiliares externas, mediante regletas LEDS situadas en la parte superior de la mesa y por debajo de la repisa para iluminar correctamente la zona de trabajo y facilitar la inspección de las piezas.

Las mesas contarán con cuatro tomas de corriente en el panel frontal, para conexión de dispositivos eléctricos.

Cada mesa contará con un dictáfono móvil conectado con el sistema de reconocimiento de voz instalado en el Servicio de AP (Vocali)

Al menos dos de las mesas dispondrán de sistemas de macrofotografía digitalizado integrados, de alta resolución, que permitan el almacenamiento de imágenes en el servidor del Hospital.

El adjudicatario debe incluir cursos de formación a nivel de usuario y de servicio técnico, para manejo y funcionamiento de las mesas y primeras asistencias.

- 2 armarios ventilados para para almacenaje de contenedores de piezas con formol. Longitud aprox. 1000x600x2100 mm. Fabricado en acero inoxidable (AISI 304) con sistemas de ventilación y de filtración de gases para almacenamiento de muestras histológicas en envases con formol. Dividido en dos áreas, superior e inferior, con ventilación independiente en cada área hacia el panel de ventilación posterior. Los gases producidos por el formol serán extraídos por el panel posterior con salida central superior hacia el exterior. Unidad de recirculación de aire con filtro CARUSORB de óxido de aluminio impregnado con permanganato potásico, específico para formaldehído. 6 estantes, 4 de ellos regulables en altura. Configuración acorde al área de destino. Carga de 80 Kg en cada estante repartida de forma uniforme. 4 puertas correderas de cristal transparente de seguridad facilitan la maniobrabilidad en espacios reducidos. Nivel ruido. $\leq 60\text{dB}$. Interruptor de puesta en marcha. Velocidad de aspiración variable, que permita mantener los valores de aspiración adecuados en cada momento. Tobera de Salida: 100 mm \varnothing centrada. con posibilidad de conectarse a motor de aspiración en el exterior del edificio si existiese. Renovación del aire: desde 70 hasta 100 m³/hora según dimensiones

- 1 mesa auxiliar reforzada de acero inoxidable con cajones o estantes de longitud aprox. 2450X1000X900 mm

. 6 armarios ignífugos para el almacenamiento de productos inflamables (4 unidades), tóxicos (1 unidad) y corrosivos (ácidos y bases) (1unidad)

. 1 Equipo de congelación rápida profunda de tejidos, con congelación ultrarrápida, con técnica de incrustación "boca abajo" que elimine formación de cristales de hielo y distorsión tisular, sin dependencia de CO₂, isopentano ni nitrógeno líquido, para la realización de consultas intraoperatorias, con calidad histológica resultante equivalente a cortes parafinados.

. 1 Mesa con aspiración para la batería de tinción de biopsias intraoperatorias.

. 1 Ultracongelador vertical de -80C, con rango de temperaturas entre -50 a -86°C con capacidad de 300 cajas de 2 pulgadas, 422L, 115V-60HZ, equipado con DAI.

✓ EQUIPOS AUXILIARES PARA LABORATORIO DE AP.

. 2 Impresoras de casetes, con trazabilidad y conexión con el LIS.

. 1/2 Sistemas de procesamiento de tejidos para rutina con al menos las siguientes características técnicas: Procesador/es totalmente cerrado/s, con capacidad mínima para procesamiento total de 600 casetes, ordenados en cestillos. Programa en español y formación incluida. Posibilidad de realizar ciclos de procesado corto simultaneo. Sistema de gestión de reactivos. Sistema de extracción de vapores con filtros específicos para disolventes orgánicos y Formaldehído. Cambio automático de todos los reactivos (alcohol, xilol y parafina) que eviten la manipulación por parte de los usuarios. Pantalla táctil a color, con información gráfica del volumen del contenido en recipientes y retorta, así como la monitorización en tiempo real del procesado y con software en castellano. Sistema de seguridad con chequeo automático de conexión de botellas previo al inicio del proceso. Posibilidad de configurar la intensidad de la presión y el vacío. Se considerará favorablemente la posibilidad de disponer de trazabilidad, así como la instalación de algún tipo de trazabilidad en los dos procesadores previamente instalados en el Servicio de AP. Se incluye el mantenimiento preventivo durante el tiempo de vigencia del concurso.

. 1 Centro de inclusión: Dispensador de parafina con al menos cuatro litros de capacidad, termo-regulable. Baño de cassettes, termoajustable al menos entre 50°C y 75°C, de morfología compatible con los cestillos del procesador de tejidos. Área de trabajo, con regulación de temperatura al menos entre 50°C y 75°C que incluya zona refrigerada para la orientación de la muestra. Dispositivo portapinzas extraíble con capacidad al menos para 6 pinzas. Debe disponer de luz y lupa.

. 1 Placa fría: Unidad independiente para la formación de bloques de parafina compuesto por una placa fría y con capacidad para al menos para 65 bloques.

. 2 Microtomos de rotación, uno de ellos semimotorizado y el otro, motorizado, con sistema de desbastado, avance motorizado y retracción programable para trabajos de investigación y diagnóstico histopatológico de rutina con las siguientes

características: 1) Avance macro motorizado: El movimiento horizontal motorizado del cabezal de la muestra se puede realizar de dos formas diferentes: Con los botones de ajuste del panel de control en dos velocidades 300–800 micras/seg y en modo de avance en continuo o paso a paso. 2) Indicación de los límites de avance del portamuestras. La función de indicación visible y audible del margen de avance restante informa al usuario cuando queda aproximadamente una distancia de 1 mm para alcanzar el límite.

La función de indicación visible y audible del margen de avance restante informa al usuario cuando queda aproximadamente una distancia de 1 mm para alcanzar el límite

. 7 Baños de flotación para el estiramiento de cortes histológicos incluidos en parafina, contruidos en aluminio anodizado negro para asegurar una alta conductividad térmica y fácil contraste de fondo para la localización de las secciones. Equipos fáciles de limpiar debido a los cantos redondeados en su interior, con un rango de temperatura desde ambiente hasta 70°C.

✓ EQUIPACION DE MICROSCOPIA.

. 1 Sistema FISH. Incluye: 1) Microscopio de fluorescencia motorizado, 2) Cámara integrada y 3) software de interpretación. Microscopio con torreta de epifluorescencia, obturadores, diafragma de campo y control de intensidad de iluminación motorizados. Todas las funciones motorizadas del microscopio deberán ser controladas de manera automática por la aplicación de software de FISH. Bloques para DAPI, Spectrum Aqua, Spectrum Green, Spectrum Orange y un bloque de filtros doble. Iluminación diascópica LED e iluminación con lampara de haluro metálico/LED para epifluorescencia. Torreta de objetivos, al menos séxtuple y codificada. Objetivos 10x PL-Flúor, 20x PL-Flúor, 40x PL-Flúor y 100x PL-Flúor. El sistema debe capturar hasta 8 canales de color diferentes. El sistema deberá permitir la captura automática de los distintos canales de fluorescencia y mostrar de una forma sencilla el solapamiento de los mismos.

Debe permitir la cuantificación automática de señales mediante generación de regiones de interés, su interpretación mediante algoritmos y generación de reportes. Éstos últimos deben ser imprimibles y almacenables localmente, con una búsqueda fácil y sencilla. El sistema debe incluir una estación de trabajo con al menos 16 GB de RAM, tarjeta gráfica de al menos 2 GB y monitor de al menos 24".

. 1 Microscopio con sistema de discusión pentacabezal, con cámara incorporada y conexión a pantalla mural de TV.

- Microscopio vertical
- Iluminación transmitida LED
- Platina mecánica XY con pinza para hasta 2 portaobjetos

- Mando de enfoque con posición macro, micro.
 - Revolver de objetivos de 6 posiciones
 - Objetivos Planos con corrección para campo 25 mm: 2 o 2,5X, 4X, 10X, 20X, 40X, 60/63X
 - Condensador de lente abatible.
 - Tubo triocular ergonómico de ángulo variable al menos en el rango 10-35º, con oculares 10X y campo de al menos 22 mm, con movimiento telescópico.
 - Sistema de discusión que permita la observación de hasta 5 observadores en total, con puntero LED y oculares de campo de 22 mm para cada uno de ellos
 - El sistema debe llevar incorporada una cámara para microfotografía y vídeo, de al menos 5 MP, conectada con una pantalla mural de TV de al menos 40 pulgadas y un software de análisis de imagen que permita mediciones básicas, ambos aportados por el adjudicatario.
- . 15 Microscopios verticales de campo claro con iluminación transmitida
- 8 microscopios binoculares con sistema de doble observación, con puntero luminoso y oculares de campo de al menos 22 mm.
 - 7 microscopios trioculares (o binoculares si permite cámara integrada).
 - 8 cámaras con al menos 5 millones de píxeles y conexión USB para ser adaptadas a los 7 microscopios trioculares y a un microscopio con rosca C ya existente en el Servicio. Software de análisis de imagen que permita mediciones básicas.
 - Iluminación transmitida LED
 - Platina mecánica XY con pinza para 2 portaobjetos
 - Mando de enfoque con posición macro, micro.
 - Ajuste en altura y dureza del mando XY
 - Revolver de objetivos de 6 posiciones
 - Objetivos planos con corrección para campo 25 mm: 2 o 2,5X, 4X, 10X, 20X, 40X, 60/63X
 - Condensador de lente abatible.
 - Tubo binocular de bajo ángulo (25-30º) con oculares 10X y campo de al menos 22 mm

. 1 Cámara de alta resolución para microfotografía y video, con sensor CMOS de 16 millones de píxeles, resolución 4K, 30 fotogramas por segundo, adaptable a un microscopio con rosca C. Software de análisis de imagen que permita mediciones.

✓ EQUIPACION PARA FISH:

- Estufa (x1)
- Destiladores (x3)
- Baño termostático (x1)
- Hibridadores programables con placa calefactada (x2)
- Juego de 3 micropipetas (0-20, 20-200 y 200-1000 microlitros)

5.2 LOTE 2 BIOMARCADORES E INNOVACION

Sistema de patología digital de preparaciones histológicas y citológicas . El sistema debe incluir un escáner, el software de gestión y base de datos para trabajo en entorno web y algoritmos de cuantificación. Asistencia técnica de apoyo a la digitalización de muestras de Anatomía Patológica en la que se puede visualizar las preparaciones como ayuda y soporte al diagnóstico mediante software que permite aplicar análisis avanzados mediante algoritmos de análisis automatizado (SISH, PDL1 lote 2, orden 1)

Características técnicas:

Los algoritmos de análisis automatizado deberán estar basados en tecnología Whole Tumor Analysis (WTA), para cuantificar la imagen en su totalidad.

Solución que presente una gestión de color mediante de perfiles ICC, reconocimiento de lectura por código 2D y apto para escanear citologías y cortes congelados.

Escaneo de slides y macroslices

Equipación sencilla y de fácil uso en la que preparaciones/portas no se muevan dentro del equipo. El cabezal será quien realice el desplazamiento para efectuar el escaneo de imágenes.

Formatos TIF/DICOM y servidor de almacenaje de 10.000 imágenes.

6. MEMORIA TÉCNICA

El licitador presentará una memoria técnica para cada lote al que presente oferta en la que describirá la prestación del suministro y los medios requeridos para el proceso analítico , para una mejor comprensión de la oferta técnica , con un alcance mínimo de los siguientes puntos :

- Características técnicas del equipamiento propuesto que, entre otros aspectos, incluirá:

- ✓ Velocidad de procesamiento en las condiciones establecidas para el laboratorio.
- ✓ Datos sobre la eficiencia de los equipos.
- ✓ Panel de pruebas disponible.
- ✓ Exigencias de temperaturas y control de ruidos asociados a su operatividad.
- ✓ Planos de soluciones ofertadas. Se incluirán las dimensiones de las soluciones ofertadas).
- ✓ Tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- ✓ Descripción de la puesta en servicio de los elementos aportados para llevar a cabo el procesamiento de muestras y obtención de resultados.
- ✓ Descripción de la puesta en servicio de los elementos complementarios requeridos , para el proceso analítico.
- Formación específica del personal de Anatomía patológica relacionada con el desempeño del contrato.
- Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio .
- Aportaciones de asistencia técnica in situ (Servicio de AP) para la implantación del proceso integrado de preanalítica, analítica y post-procesado las muestras de AP propuestas en este concurso

Madrid, 28 de Septiembre de 2021



Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Francisco Javier Menárguez Palanca

ANEXO 1: REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS

1. SERVICIOS

1.1 Servicio de integración

Todas las soluciones de cualquiera de los lotes y sistemas de información propuestos, así como todo el hardware, deberán estar conectados al Sistema de Información de Laboratorio del Hospital.

El adjudicatario correrá con todos los gastos de conexión, licenciamiento, hardware necesario, así como de soporte y mantenimiento asociados a la integración en ambos extremos, tanto del Sistema de Información de Laboratorio existente en el Hospital, como de cualquier equipamiento que se necesite para realizar una integración completa.

La integración a realizar, será la necesaria para que las soluciones ofertadas resuelvan todos los circuitos de trabajo y procesos del Hospital existentes de manera óptima y automatizada. Se debe tener en cuenta al menos:

- Integración con el Sistema de gestión de peticiones del Hospital
- Integración con los datos demográficos del Hospital.
- Integración el Sistema de Información de Laboratorio del Hospital
- Integración con los diferentes equipos del Laboratorio de Anatomía Patológica como inmunotefidores, escáneres...etc.
- Integración de devolución de resultados.

1.2 Otro hardware y software

El adjudicatario, dejará completamente operativa la solución para los circuitos funcionales que demanda el Hospital. En caso de que cualquier componente o equipo de la solución requiera accesorios adicionales para su utilización parcial o total, como pueden ser conectores externos, sistemas de gestión, cableados, deberá ser suministrados e instalados por el propio adjudicatario cumpliendo además con la integración con el Sistemas de Información de Laboratorio.

El adjudicatario realizará cualquier adecuación y suministro de nuevo el equipamiento durante la duración del contrato y como consecuencia del aumento de actividad o por insuficiencia de medios y de capacidad de trabajo del equipo. Además, los costes de conexión informática del nuevo equipo, así como cualquier otro tipo de coste que requiera, dependerán del adjudicatario.

Todos los equipos de cliente que formen parte de la solución serán suministrados por el adjudicatario. Se valorará positivamente que todos los equipos de cliente suministrados se puedan configurar con las maquetas del Hospital.

Todos los equipos, clientes y todos los servidores que formen parte de la solución y contengan un Sistema Operativo, deben contener una versión soportada por fabricante

y con los parches de seguridad actualizados, así como tener instalado un antivirus y antimalware operado 24 horas 7 días a la semana con todas las actualizaciones incluidas, sin permitir excepciones. El HGUGM pone en disposición del adjudicatario el antivirus y antimalware corporativo basado en la solución PANDA. En caso de no estar certificado el PANDA, el adjudicatario correrá con todas las licencias necesarias para cumplir con las necesidades expuestas. No se permitirán instalar firewalls para securizar la solución. Cualquier elemento de la solución que requiera almacenaje de datos de paciente deberá quedar instalado en el CPD corporativo.

La solución debe cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de datos de nivel alto del Reglamento General de Protección de Datos Europeo y con el Esquema Nacional de Seguridad.

1.3 Instalación e Implantación

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HGUGM, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario, tendrá que:

- Tener instalados, configurados y con su puesta en marcha validada por el Hospital todos los elementos que componen la solución, incluyendo los generales y particulares en el plazo estipulado en su memoria técnica desde la formalización del contrato.

El orden de instalación vendrá determinado por el Hospital el primer día tras la firma de contrato, en función de las necesidades asistenciales.

La solución no quedará completamente implantada hasta que los responsables funcionales y técnicos designados por el Hospital, no validen la solución.

Los retrasos en el suministro tendrán tratamiento de penalizaciones que se mostrarán en el apartado de acuerdo de Nivel de Servicio.

Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en cada una de las ubicaciones del HGUGM, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que un equipo está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HGUGM, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento de cualquiera de los dispositivos, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante individual de cada equipo, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 3 días naturales, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y

posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HGUGM requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro. En estos casos, la garantía, soporte y mantenimiento de los equipos comenzará a contar tras la entrega del equipo sin defectos.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará por cada uno de los equipos:

- Recepción del equipamiento en las ubicaciones físicas indicadas por el HGUGM.
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HGUGM
- Conexión a la red existente en la ubicación determinada
- Para las estaciones de trabajo: Configuración de S.O, antivirus corporativo (fabricante PANDA), OCS Inventory, y clonado de imagen indicada por el HGUGM basado en la maqueta corporativa del SERMAS (Servicio Madrileño de Salud) y Madrid Digital
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HGUGM.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente la solución en las ubicaciones determinadas, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de implantación por cada uno de los equipos de la solución.

1.4 Soporte y Mantenimiento

La propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, en los elementos hardware y software incluidos en el proyecto; y de los elementos hardware, conforme a los acuerdos de nivel de servicio que se definen en el documento. En caso de no respetar dichos acuerdos se establecerán las penalidades estipuladas en el presente documento.

Se incluirá la presentación de un plan de soporte y mantenimiento integral de la solución, especificando la metodología de seguimiento, recursos utilizados y sedes desde donde se preste el propio soporte y mantenimiento, siendo exigibles en dicho plan los puntos reflejados en los subapartados siguientes.

La fecha a contar de inicio del Soporte y Mantenimiento será a partir de la aprobación de la puesta en producción del último equipo instalado dentro del proyecto con la aprobación del Hospital. No obstante, el adjudicatario se comprometerá a realizar dicho Soporte y Mantenimiento definido en su plan general, desde la validación de la puesta en producción del primer equipo instalado.

1.4.1 Soporte

1.4.1.1 Soporte de incidencias

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente. En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de la infraestructura. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la infraestructura. La resolución de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.
- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en la infraestructura o integraciones. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.
- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para cada uno de los centros donde se implante la solución, en base a lo comentado en el apartado anterior.
- Soporte en horario de 7.30 a 21.00, y si requiere presencia in situ, se realizará sin gastos adicionales para el hospital.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HGUGM un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa en los centros, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y de integraciones. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

1.4.1.2 Horarios de Soporte

El servicio de soporte se prestará 24 horas al día 7 días a la semana los 365 días del año. EL horario será de:

1.4.1.3 Actuación de soporte

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones in situ en las ubicaciones donde se haya suministrado el equipamiento y software.

Si, por necesidades del servicio, el HGUGM cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HGUGM, se notificará al adjudicatario para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobre coste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, seguirá los procesos de suministros e instalación descritos en el punto Instalación e Implantación y correrá a cargo del adjudicatario.

Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, consumibles, y su transporte ya sea dentro del HGUGM o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

1.4.2 Mantenimiento

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware y software para prevenir posibles fallos del sistema.
- Mantenimiento evolutivo: Instalaciones de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HGUGM, y en el cual se incluye el mantenimiento técnico- legal.

A continuación se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

1.4.2.1 Mantenimiento Preventivo

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y del hardware para prevenir posibles fallos del sistema.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HGUGM para cada uno de los mantenimientos

preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HGUGM podrán ser modificados y expuestos en el Comité de Seguimiento. El punto de partida de los mismos, se tratará en el Comité de Seguimiento inicial.

1.4.2.2 Mantenimiento Evolutivo

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HGUGM.

Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará en el Comité de Seguimiento un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

1.4.2.3 Mantenimiento Adaptativo

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HGUGM, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos y Servidores de Aplicaciones para adaptarlas a la misma; sin sobre coste para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

1.4.2.4 Mantenimiento Correctivo

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual del mismo fabricante sin sobrecoste para el HGUGM, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HGUGM sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

1.4.2.5 Actualización de versiones

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas en el Comité de Seguimiento. El Gestor de Servicio es responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HGUGM comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El Gestor del Servicio, a través del Comité de Seguimiento, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobrecoste para el HGUGM.

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas vigente en cada momento, establecido por el HGUGM.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HGUGM, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

- Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano
- Manual de instalación y administración en castellano
- Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano
- Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HGUGM lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará las jornadas de formación presencial necesarias para el personal propio del HGUGM.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

1.4.3 Gestión de los servicios de soporte

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias de escaladas desde los servicios de soporte del HGUGM. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

1.4.3.1 Notificación y escalado de Incidencias

El HGUGM dispone de un Centro Soporte a Usuarios que, prestando el servicio de soporte de nivel 1, actúa como “puerta de entrada” al servicio de soporte y peticiones para todos los usuarios de todas las ubicaciones dependientes del HGUGM en el uso de todas las aplicaciones a las que tienen acceso. En este sentido el Centro de Soporte a Usuarios recepcionará toda incidencia o petición, la registrará recabando la información pertinente y si no estuviera dentro de su alcance solucionarla la escalará, junto con toda la información disponible sobre esta, al nivel y grupo funcional de soporte correspondiente interno del HGUGM, denominado como nivel 2. Si éste, tampoco pudiera resolverlo, lo escalará mediante las vías de comunicación definidas a la empresa adjudicataria.

La gestión de las incidencias se realizará vía correo electrónico y/o vía telefónica, para ello, el adjudicatario deberá facilitar una dirección de correo y un número de teléfono que estarán en funcionamiento según lo indicado en el apartado Horarios del Soporte. Se valorará positivamente, que la gestión de las incidencias se realice a través de Service

Desk del HGUGM en todo su ciclo de vida (apertura de incidencias, comunicación de resolución, alimentación de la base de datos de conocimiento).

Una vez que la empresa comunique al HGUGM la resolución de la incidencia junto con información sobre las actuaciones y procedimientos seguidos para tal fin, este al igual que hizo cuando registró la incidencia, será el encargado de cerrarla tras la confirmación con el usuario.

La empresa adjudicataria, creará y mantendrá un documento con un histórico de todas las incidencias que se produzcan ("Documento de Incidencias") y que al menos detallará la siguiente información para cada una de ellas:

- Código de Identificación de la incidencia
- Fecha y hora de apertura de la incidencia
- Fecha y hora de resolución de la incidencia
- Descripción detallada del error
- Descripción detallada de la solución adoptada

Mensualmente, y siempre que lo requiera el HGUGM, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HGUGM este "Documento de incidencias".

1.4.3.2 Categorización de incidencias: tiempos de respuesta, tiempos de resolución y disponibilidad.

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de la incidencia por parte del HGUGM, mediante las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

Los tiempos de respuesta y resolución ante cualquier incidencias se muestran en el apartado "Acuerdos de Nivel de Servicio".

1.4.4 Gestión de los servicios de mantenimiento

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HGUGM para la gestión de incidencias,

definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HGUGM.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HGUGM, se valorará positivamente, que estas tareas se hagan utilizando la Herramienta Corporativa de Gestión de Incidencias del HGUGM a través de los grupos funcionales de nivel 2 del HGUGM. Si no se usara, se realizaría mediante correo electrónico o teléfono.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HGUGM siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobre coste para el HGUGM.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará en el Comité de Seguimiento un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

De acuerdo a lo anterior, el HGUGM acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El Gestor del Servicio del HGUGM, a través del Comité de Seguimiento, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias, que en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

1.5 Acuerdos de Nivel de Servicio

Los acuerdos de nivel de servicio serán los siguientes:

- El tiempo de respuesta ante cualquier tipo de incidencia o petición de prioridad P1 hasta P5 será de 15 minutos ya sea en atención telefónica o atención a través de las herramientas de gestión de servicio del Hospital o vía correo electrónico. Para las P0 el tiempo de respuesta será de 5 minutos
- El tiempo de resolución será como máximo:

PRIORIDAD	INCIDENCIA	PETICIÓN DE SERVICIO
P1: CRÍTICA	4 horas naturales	8 horas naturales
P2: ALTA	8 horas naturales	24 horas naturales
P3: MEDIA	24 horas naturales	48 horas naturales
P4: BAJA	48 horas naturales	72 horas naturales
P5: CONSULTA	72 horas naturales	96 horas naturales

La prioridad vendrá determinada por el personal del Hospital, no pudiendo el adjudicatario cambiar la misma unilateralmente.

Si existieran diversos niveles de escalado entre personal del adjudicatario, contaría como tiempo de resolución desde el inicio de la recepción de la incidencia, no por grupos de resolución.

- La reapertura de incidencias o peticiones en un plazo menor a 72 horas, hará que no se contabilice la resolución de la misma, y por ende, siga contando el tiempo de resolución desde el momento de apertura inicial de la incidencia, debiendo cumplir con los acuerdos de nivel de servicio.

2. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

2.1 Normativa de seguridad y protección de datos

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

2.2 Finalidad.

En la medida que para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, el encargado del tratamiento requiera imprescindiblemente tratar o acceder a datos de carácter personal de los cuales es responsable el responsable del tratamiento, éste estará obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 28 del RGPD. La finalidad del acceso y/o tratamiento consistirá en las relativas al objeto del contrato

2.3 Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se regirá por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

2.4 Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

2.5 Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.

- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.

- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
- En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

2.6 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

2.7 Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontractar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontractar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontractar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto.

La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

2.8 Obligaciones del responsable del tratamiento.

El responsable del tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.

- En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento, los datos de carácter personal a los que accederá el encargado del tratamiento en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al responsable del tratamiento como responsable del tratamiento.
- Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del encargado del tratamiento.

2.9 Deber de información mutuo.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante los años necesarios para atender las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

2.10 Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el encargado del tratamiento destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar a el

responsable del tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del encargado del tratamiento de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.