

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

**EXPEDIENTE: 2025-0-15**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y material para las determinaciones de hibridación in situ fluorescente (FISH) en el Servicio de Genética del Hospital Universitario 12 de Octubre, y cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para la realización de las técnicas objeto del contrato, para el área de Citogenética Oncohematológica, del Servicio de Genética del Hospital.

**El expediente comprende el siguiente lote:**

**LOTE 1. SONDAS DE ADN PARA HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE**

LOTE	Orden	Descripción
1	1	Sondas Dual Color para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones
	2	Sondas TriColor para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones.
	3	Sondas multicolor para LLC
	4	Sondas centroméricas
	5	Sondas de pintado cromosómico, acrocéntricas y teloméricas
	6	Sondas para microdeleciones doble color

**CONDICIONES GENERALES**

- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una intensidad de fluorescencia de señal de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca. Se acreditará mediante declaración expresa la calidad de la hibridación.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de doce meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Se incluirá un mantenimiento completo de los equipos, tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario suministrará todas las sondas, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que, por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Genética elija otras.

- La oferta se realizará en precio por test, si bien deberán indicar el número de test por sonda y las referencias de las mismas.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS SONDAS DE ADN FISH**

- Sondas de ADN FISH marcadas directamente con fluorocromos.
- Documentación común a todas las sondas ofertadas y optimizados para su uso con diferentes tipos de muestras.
- Hibridación tras 1 hora de incubación para muestras urgentes, sin cambios de sonda con protocolo adaptado, avalada por el fabricante.
- Deben poder mezclarse hasta cuatro sondas de pintado en un mismo experimento permitiendo una intensidad de fluorescencia adecuada para el análisis del experimento.
- Sondas centroméricas y de pintado cromosómico disponibles en tres colores diferentes.
- Sondas tricolor para al menos la detección conjunta de:
  - ✓ Deleciones de 5q31, 5q33 y monosomía.
  - ✓ Deleciones de 7q22, 7q36 y monosomía.
  - ✓ Loci RB1, Dleu y LAMP
  - ✓ MYC Break apart que permita distinguir si ha habido ruptura proximal o distal, incluyendo sonda que hibrida específicamente con el gen MYC.
- Portaobjetos de metafase control normales, portaobjetos control positivo y negativo para aneuploidías.
- Portaobjetos control con metafases normales, para la evaluación de la idoneidad de las sondas y establecimiento de patrón normal en sonda para cariotipo de 24-colores.
- Kit FISH para LLC

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica y análisis objeto del contrato.

#### **Un Sistema de búsqueda de metafases y captura a gran aumento, con cámara de alta resolución.**

- Sistema automático de búsqueda y captura de metafases a gran aumento, basado en inteligencia artificial, que permita la detección de metafases en preparaciones subóptimas y un flujo de trabajo automatizado, sin intervención del personal, reduciendo el tiempo previo al análisis. Debe tener la capacidad de aumentar el número total de metafases detectadas y registrar las metafases a alta resolución con capacidad de al menos 8 portaobjetos en el cargador. Debe realizar también el cálculo del índice mitótico, análisis de colonias y análisis de dicéntricos y cromosomas frágiles. Depósito de aceite de inmersión de al menos 200ml. El sistema debe incluir todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento.

#### **Un sistema de cariotipado completo (captura y análisis) y una estación de cariotipo análisis.**

- Sistema de cariotipado completo (captura y análisis) que incluya un microscopio de campo claro con cámara de captura de alta resolución y dos sistemas de análisis de cariotipo, todos ellos basados en Deep Neural Networks (DNNs), que permita la segmentación de los cromosomas en metafase y clasificación de los cromosomas en el cariograma de manera automática, reduciendo la necesidad de correcciones manuales. Debe permitir la segmentación y clasificación de al menos 20 metafases simultáneamente, sin intervención del usuario. De esta forma se reducen las interacciones del procedimiento y el flujo de trabajo. Ambos sistemas deben ser 100% compatibles con el sistema de búsqueda ofertado.

Dos sistemas de captura y análisis de FISH. Al menos uno de ellos deberá permitir la realización de experimentos mFISH como cariotipo 24-colores.

- Sistema de análisis de imagen FISH que incluya microscopios de fluorescencia con las siguientes características mínimas: revolver séxtuple, objetivos de 10x, 20x y 100x, porta filtros de seis posiciones y filtros DAPI, Orange, FITC, Aqua y doble Orange-FITC. Deberán permitir captura de hasta 12 colores permitiendo el cambio sencillo entre las diferentes combinaciones de fluorocromos. Además, debe permitir el registro de los resultados de la hibridación, definición de experimentos, con tiempos de exposición automáticos y solapamiento instantáneo de los diferentes planos de fluorescencia en una sola imagen. Modificación de las imágenes post-captura sin pérdida de la imagen original pero asociado a un solo fichero. Al menos uno de los sistemas debe incluir un filtro triple Orange-FITC-Aqua y filtros Gold y Red y permitir la realización de técnicas mFISH como cariotipado en 24 colores y mBAND.

Cinco sistemas de hibridación para la realización de la técnica de FISH.

- Sistemas de hibridación, abiertos y programables, que automaticen los pasos de desnaturalización e hibridación en los procedimientos FISH, de forma que reduzca el tiempo de manipulación por parte del personal y garantice la precisión de la técnica, con capacidad para 12 portaobjetos. Dispondrá de diferentes protocolos de trabajo en función del tipo de muestra y podrá tener la capacidad de ser configurado con otros parámetros de trabajo por si fuera necesario.

Todos los sistemas ofertados deben trabajar en un entorno único con una base de datos que permita la realización de informes unificados de búsqueda, cariotipo y FISH combinados, gestionar las sesiones de los diferentes usuarios y ver establecer la trazabilidad para cada muestra (usuarios que han intervenido en cada paso del análisis, creando una hoja de datos para cada metafase/célula analizada). La base de datos debe permitir la gestión completa: crear, mover, copiar, eliminar y cambiar el nombre de un caso, así como mover y copiar imágenes, con funciones de búsqueda y exportación de imágenes. Además, deben estar conectados al sistema informático del laboratorio (SIL) y permitir la conexión remota, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión.

### **OTROS REQUISITOS:**

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas solicitadas sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones, fungibles propios del equipo, etc.
- El suministro de reactivos, productos químicos, soluciones de contraste de 1000ng/ml y otras concentraciones menores, controles y material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.

- 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 Genética sin suponer coste adicional.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de la inscripción para la participación en programas de control de calidad de citogenética convencional y citogenética molecular.
- El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo de la instalación y mantenimiento de los equipos, 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.
- El adjudicatario deberá aportar los protocolos de trabajo para poder realizar la valoración de las características técnicas.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

## **CONECTIVIDAD**

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

Es necesario lo siguiente:

Cumplimiento de AVA para todos los equipos que se desplieguen.

En caso de necesitar clientes sobre los autoanalizadores:

Las características de los clientes son:

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 11 64 bits Professional actualizable. La memoria RAM no ampliable es de 16 GB RAM y no se pueden almacenar datos en local en cumplimiento de la legislación vigente.
- La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobrecoste alguno para el hospital.

- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el Hospital. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.

Análisis de riesgos (AARR) o Análisis de Impacto de Negocio (BIA).

En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD).

Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El Hospital enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados.

- Para la parte de los equipos clientes y servidores, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del Hospital.

- En cuanto al PANDA, cualquier software que se quiera implementar en la red del Hospital pasará un periodo de cuarentena de entre 24 y 96 horas tras su instalación, con el fin de poder ser catalogado de malware a goodware. Esto impacta a nuevos ejecutables, librerías...etc. El adjudicatario lo tendrá en cuenta para los tiempos de implantación de la solución.

- El adjudicatario debe tener en cuenta, que no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor.

- Cualquier actualización o versión nueva deberá estar disponible 96 horas naturales antes de su despliegue en producción en el hospital, con el fin de poder ser clasificado dicho software como goodware (ejecutables, librerías...etc.) El adjudicatario deberá tenerlo en cuenta para los tiempos de planificación del proyecto.

- La solución en ninguno de sus componentes podrá basarse en mochilas USB.

Para la conexión remota:

La conexión remota a la red del SERMAS y por ende del Hospital, se realizará estrictamente y sin excepción bajo los medios estipulados para ello por parte de MADRID DIGITAL y del SERMAS.

Actualmente consiste en VPN de Checkpoint e internamente a través de escritorio remoto de Windows para cualquier servidor o cliente. En caso de que el servidor sea Linux se realizará por SSH. Para poder constituir una VPN, el adjudicatario solicitará a la Subdirección de Sistemas de Información del Hospital la documentación pertinente para su constitución. La estimación de constitución de la VPN tras esta solicitud es de entre 4-6 semanas, no siendo periodos exactos. El adjudicatario no realizará el cronograma y planificación de instalación y la realización de los servicios de soporte en función de la disponibilidad de VPN, debiendo cumplir plazos de implantación y acuerdos de nivel de servicio de servicios independientemente de la VPN.

**FORMACION:**

- La empresa adjudicataria prestará sin coste alguno para el Centro, el soporte necesario para la formación al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.
- La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por MARTIN CASANUEVA

MIGUEL ANGEL -

Fecha: 2025.02.18 14:46:07 +01'00'

Fdo.: Dr. Martín Casanueva, M.A  
Jefe Servicio de Genética