

Nº DE EXPEDIENTE: CIT PAPC 2025-1-22 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CITOLOGIA LIQUIDA Y PARA DETERMINACIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV-AR) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente informe tiene por objeto la adquisición de DIVERSO MATERIAL PARA CITOLOGÍA LÍQUIDA Y TÉCNICAS MOLECULARES PARA LA DETERMINACIÓN DEL mRNA MENSAJERO VÍRICO E6/E7 PROCEDENTE DE LOS 14 TIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) DE ALTO RIESGO ONCOGÉNICO EN MUESTRA GINECOLÓGICA para el Hospital Universitario de Getafe, así como el equipamiento necesario para dichas técnicas, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación y los medios de aseguramiento de la calidad de los resultados en el Laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Getafe.

Incluye los reactivos necesarios para la recogida, procesamiento e interpretación de la citología en medio líquido, así como para la detección cualitativa in vitro del RNA mensajero (mRNA) vírico E6/E7 procedente de los 14 tipos del HPV de alto riesgo y estudio posterior de genotipado de los tipos 16 y 18/45 en muestra ginecológica de citología en medio líquido, así como la puesta a disposición del equipamiento de uso necesario e indispensable para la realización de estas técnicas.

Se divide en 2 lotes, ya que en el lote 1 se han agrupado materiales y reactivos necesarios para la realización de técnicas citológicas que comparten la misma metodología, material fungible y equipos y que en la práctica asistencial se solicitan de forma conjunta muchas de ellas para la misma muestra biológica. El procesamiento en un mismo analizador de un proveedor único, permite optimizar el trabajo técnico y garantiza una mejor calidad de la interpretación microscópica.

Por otro lado, la determinación del HPV-AR y del HPV-GT se recogen en el lote 2 porque la metodología y equipamiento es diferente.

2. DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1. ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1.1. 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. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.1.2. Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3. El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Puesta a disposición y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- El coste de la instalación de los equipos puestos a disposición: adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles; y de los accesorios, de forma que quede adecuado a las normas vigentes y optimice la circulación del personal.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y al Sistema Informático del Laboratorio, incluyendo gastos del hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- Formación a usuarios y soporte durante el contrato.
- Medios necesarios para el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos obtenidos con los

CIT PAPC 2025-1-22 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CITOLOGIA LIQUIDA Y PARA DETERMINACIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV-AR) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

sistemas y reactivos.

2.1.4. Cada lote se adjudica íntegramente, por lo que deben ofertarse todas las posiciones, pues en caso contrario, se desestimarán las ofertas. El número de determinaciones por técnicas se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el período definido en el procedimiento (24 meses).

2.2 CUADRO DE PRODUCTOS Y REACTIVOS PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad 12 MESES	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Material para la recogida, procesamiento e interpretación de la citología en medio líquido									
	1	51746	Vial de recogida de muestra ginecológica en solución líquida fijadora. Deberá contener 20 ml. de medio de transporte y con tapa hermética. Dispondrá de etiqueta para identificación de la muestra.	VIAL	19000	3,50	4,235000	66.500,00	13.965,00	80.465,00
	2	51753	Filtro para el procesamiento de muestras ginecológicas, que permite la depuración de sangre, moco y restos celulares.	UNIDAD	10000	2,70	3,267000	27.000,00	5.670,00	32.670,00
	3	66435	Portaobjetos para lectura automatizada de muestra ginecológica. Cristal pretratado con calcio para permitir la transferencia celular durante el proceso de preparación	UNIDAD	10000	0,60	0,726000	6.000,00	1.260,00	7.260,00
	4	51756	Vial de recogida de muestra no ginecológica en solución líquida fijadora. Deberá contener 20 ml. de medio de transporte y con tapa hermética. dispondrá de etiqueta para identificación de la muestra.	VIAL	3500	3,50	4,235000	12.250,00	2.572,50	14.822,50
	5	51757	Filtro para muestras no ginecológicas, que permite la depuración de sangre, moco y restos celulares.	UNIDAD	4000	2,70	3,267000	10.800,00	2.268,00	13.068,00
	6	51758	Portaobjetos para muestras no ginecológicas. Portaobjetos de cristal pre-tratados con calcio para permitir la transferencia celular durante el proceso de preparación.	UNIDAD	4000	0,60	0,726000	2.400,00	504,00	2.904,00
	7	51759	Botella de solución hemolítica para muestras no ginecológicas de 950 ml.	BOTELLA	72	19,10	23,111000	1.375,20	288,79	1.663,99
	8	52593	Cepillo exo-endo cervical para toma de citología	UNIDAD	19000	0,60	0,726000	11.400,00	2.394,00	13.794,00
Total lote 1								137.725,20	28.922,29	166.647,49
2	Lote 2: Técnicas moleculares para la determinación del mRNA mensajero virico E6/E7 procedente de los 14 tipos de virus del papiloma humano (HPV) de alto riesgo oncogénico en muestra ginecológica									
	1	67816	Técnicas moleculares para determinación del virus del papiloma humano (HPV) de alto riesgo oncogénico en muestras ginecológicas (HPV-AR)	DT.	12000	14,00	16,940000	168.000,00	35.280,00	203.280,00

2	74210	HPV-genotipado 16/18/45 (HPV-GT)	DT.	1200	5,00	6,050000	6.000,00	1.260,00	7.260,00
Total lote 1							174.000,00	36.540,00	210.540,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	311.725,20	65.462,29	377.187,49

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y DE LOS PRODUCTOS

3.1. GENERALES

A continuación, se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.

Las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales igualen o superen las descritas.

La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria

Eliminación de residuos: Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases, etc. En cualquier caso, se dispondrá del método de segregación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan. El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

Los adjudicatarios deberán 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.

Gestión medioambiental. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc).

3.1.1 Instalación del equipamiento y mantenimiento

1-El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

2-Proceso para la instalación:

- Firma del contrato y acta de puesta a disposición.
- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento

- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 o 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital, si fuera preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 1 mes desde la firma del contrato.

3-Los gastos de cualquier naturaleza que, en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

4-La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital. La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.

Los equipos autoanalizadores puestos a disposición por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

5-Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

6- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

7-En caso de precisar asistencia técnica por avería, ésta estará disponible vía telemática de forma inmediata, y en caso de precisar asistencia técnica personal in situ, ésta estará disponible en menos de 24 horas.

8- En el supuesto de que el equipo tuviera una avería y precisará su salida del centro o la parada del mismo fuese igual o mayor a 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

3.2. ESPECIFICACIONES POR LOTES

LOTE 1: MATERIAL PARA LA RECOGIDA, PROCESAMIENTO E INTERPRETACIÓN EN MEDIO LIQUIDO

1-Sistema para la preparación de extensiones celulares en capa fina, totalmente automatizado, con las siguientes características de preparación de la muestra:

- Preparación automática de extensiones citológicas en monocapa a través de un proceso en 3 pasos:

- a) Homogeneización de la muestra
- b) Recogida controlada automáticamente de las células desde el vial de recogida de muestra a la superficie del filtro.
- c) Transferencia celular desde el filtro al portaobjetos, resultando en una preparación con una distribución celular uniforme y en verdadera capa fina.

2.- El vial de recogida de la muestra debe estar validado para la realización de técnicas complementarias como bloques celulares, inmunocitoquímica, citogenética y estudios moleculares.

3. El líquido fijador y conservador del vial debe garantizar la óptima conservación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y debe ser fiable para el estudio molecular del HPV, contando con la aprobación por organismos internacionales para los diferentes test de HPV clínicamente validados (tales como la FDA, la OMS, el Consejo o Comisión Europea).

4. El líquido conservador deberá garantizar la viabilidad de la muestra a temperatura ambiente.

5.- Las muestras ginecológicas no necesitarán ningún proceso preanalítico (centrifugado, alicuotado, etc...) antes de su uso por el equipo.

6.- La citología ginecológica debe estar aprobada por organismos oficiales para el cribado de cáncer de cérvix (estudios randomizados para población de cribado, etcétera...)

7. La técnica ofertada debe contar con el marcado CE y estar debidamente avalada por publicaciones en revistas científicas con impacto de publicación en revistas con revisión por pares contenidas en la base PubMed.

8.- Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

El adjudicatario de este lote deberá instalar en condición de puesta a disposición:

1-Autoanalizador automático para muestra citológica:

Equipo para la dispersión, recogida y transferencia celular de fácil manejo totalmente automatizado desde la introducción del vial hasta la obtención del portaobjetos.

El equipo no implicará manipulación de la muestra por parte del operador, es decir, que la apertura y cierre del vial se realizará de forma automática por el equipo.

Con capacidad mínima de procesamiento automático de al menos 20 muestras en 35 minutos por lote y que podrá ser interrumpido para preparar una muestra urgente.

El equipo dispondrá de un carrusel para los viales y portaobjetos, con lectura de código de barras que identifique de forma unívoca la muestra y la preparación final obtenida.

2-Sistema de prescreening automático, aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios:

El escáner deberá ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones.

Deberá analizar cada célula y agrupamiento o cluster de células de la preparación sin descartar ninguna.

Deberá identificar y almacenar las coordenadas de al menos 22 campos a revisar por el CT.

3-Tres microscopios para prescreening automatizado.

LOTE 2: TÉCNICAS MOLECULARES PARA LA DETERMINACIÓN DEL mRNA MENSAJERO VÍRICO E6/E7 PROCEDENTE DE LOS 14 TIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) DE ALTO RIESGO ONCOGÉNICO EN MUESTRA GINECOLÓGICA.

1. (Lote 2, orden 1). Procedimiento de amplificación de ácidos nucleicos de HPV-AR para la determinación de al menos los genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68 sin necesidad de especificar el genotipo, con marcado CE-IVD.

2. (Lote 2 orden 2). Genotipado parcial: Que se pueda analizar el genotipado parcial de HPV 16 y 18 o 16 y 18/45.

3. Tiempo de preparación de reactivos: Que la reconstitución de los reactivos se pueda realizar en menos de 30 minutos antes del procesamiento de las muestras.
4. Información sobre el lote: Se dispondrá de información codificada sobre datos de calibración y caducidad de los lotes con incorporación de estándar interno de calibración y control de inhibición.
5. Estabilidad del reactivo: Que el reactivo reconstituido tenga una estabilidad que permita su mantenimiento a bordo del equipo de 48-72 horas y al menos 10 días en nevera.

El adjudicatario de este lote deberá instalar en condición de puesta a disposición:

Equipo con marcado CE-IVD que realice la detección de mRNA HPV-AR mediante la extracción y amplificación de ácidos nucleicos, con los siguientes requisitos:

-Conexión al LIS: Que el equipo tenga capacidad de conexión con el LIS del Servicio de Anatomía Patológica

-Evitar contaminación de la muestra. El equipo debe ser cerrado para evitar la contaminación de la muestra desde el comienzo del procesado hasta su finalización, evitando su manipulación manual. No debe haber tubos abiertos fuera de la máquina.

-Lectura de identificación de la muestra: El equipo deberá interoperar con la muestra a través de códigos identificativos del tipo códigos encriptados bidimensionales o códigos de barras. El sistema proveerá trazabilidad completa de la muestra desde su carga hasta la elaboración de un informe de resultados.

-Capacidad de extracción, amplificación y detección de VPH-AR en un solo aparato. Equipo que procese al menos 250 muestras en 8 horas sin la intervención manual del técnico después de su carga.

-Tiempo de procesamiento: Que el equipo proporcione resultados en el plazo máximo de una jornada de trabajo tras comenzar el procesamiento.

-Procesamiento de la muestra en medio líquido. Que el sistema disponga de un equipo que permita el procesamiento del contenido del vial de citología líquida utilizada para muestra ginecológica en el Servicio de Anatomía Patológica y que lo realice de forma automática, sin necesidad de manipulación manual del vial.

-Mantenimiento automático y programable del equipo con cebados y limpieza que minimicen la intervención del técnico y que no requiera mantenimiento diario manual.

-Sistema de protección de pérdida de suministro eléctrico. El equipo deberá incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.

-Controles de calidad: Que la empresa licitadora facilite la participación del centro en controles de calidad externos relativos a la determinación de HPV -AR en muestra de citología ginecológica.

4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- ETIQUETADO

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante
- Nº de test que contiene.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.

- Fecha de caducidad.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5. CONTROL DE CONSUMO

5.1. CONSUMO

- EL órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo contenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones *estime* pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades- que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
 - En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán analizadas para establecer de común acuerdo, acciones correctivas o los abonos que correspondan deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.
- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravalorada.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

5.2. CONTADORES

- En la oferta técnica (Anexo IV) deberán indicar la ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos.

6.- OTROS REQUISITOS:

Lote 1:

- La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas sin coste para el hospital.
- La empresa deberá suministrar las tinciones y el teñidor adecuado para lectura automatizada de la citología ginecológica sin coste para el hospital.
- La empresa deberá proporcionar un equipo de procesamiento de citología líquida manual apto procesar muestras de forma individual, tanto ginecológicas como no ginecológicas para garantizar la asistencia en caso necesario (averías del procesador automático, etc...).

Lotes 1 y 2:

- La empresa adjudicataria colaborará con la realización anual de controles de calidad externos (ejemplo, controles morfológicos de la Sociedad Española de Citología-SEC).

7. REQUISITOS INFORMATICOS Y DE COMUNICACION.

Los equipos puestos a disposición por la empresa adjudicataria **del lote 2**, deberán conectarse con el sistema informático del Servicio de Anatomía Patológica abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema. La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático (SI) Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SI, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query, envío por lotes, etc.

Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso. La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.

Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

En caso de requerir los equipos aportados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE de HCIS, LIS RIS, Enterprise Imagen VNA).

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO I, que será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario. Sin embargo, estos requisitos únicamente serán de obligatorio cumplimiento en la medida en que resulten necesarios para la correcta implantación y funcionamiento del servicio o producto objeto del contrato.

8.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

9.- OFERTA ECONÓMICA.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar.

Solo podrán indicar un producto (un reactivo generalmente) con precio por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.04.08 13:52

FECHA Y FIRMA

ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HUGF.

1.1 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

En caso de suministrar sistema de información, deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación.

Además, los estándares se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución de la sala.

1.1.1 ASPECTOS GENERALES

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HUGF 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HUGF) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de Ingeniería el Servicio de Informática del HUGF.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener: doble fuente de alimentación, formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s, y a la red SAN mínimo 4Gb/s.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HUGF, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá ser consensuada con el equipo técnico de la Servicio de Informática del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue del sistema de información ofertado, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 SERVIDORES

- Para albergar toda la solución se suministrará la ampliación de servidores necesaria para un correcto funcionamiento.

Requisitos mínimos

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HUGF. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HUGF.

Siempre respetando criterio de alta disponibilidad de la solución.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobrecoste alguno para el HUGF.

1.1.3 CLIENTES Y APLICACIONES DE ESCRITORIO

Si la solución requiere la instalación de estos elementos:

- No se aceptarán soluciones que requieran Sistemas Operativos no soportados por el fabricante.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento, en ningún caso se aceptara la realización de exclusiones.
- La solución tendrá que ser compatible con el directorio activo de la Consejería (SALUD)
- 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 HUGF.

1.1.4 COMUNICACIONES

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s)
- De existir equipamiento local en los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a los equipos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 a velocidades de 10/100/1000.
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión a través de los equipos configurados en el HUGF.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HUGF, serán

suministrados por el propio licitador.

- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo.
- Se informará al responsable de Informática de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, el Servicio de Informática podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- En los edificios dependientes del HUGF existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e,6,6a). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, o de ser necesario cableado de fibra, el adjudicatario, tendrá que desplegar el cableado necesario siguiendo la normativa técnica y especificaciones indicadas por la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.

1.1.5 ALMACENAMIENTO

En caso de necesitar almacenar imágenes para la solución:

- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
- Todos los dispositivos de almacenamiento necesarios (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario de acuerdo a las cabinas de discos existentes en la actualidad.
 - Si los datos a almacenar fueran imágenes relativas a la salud de pacientes, se cumplirán las premisas para que se almacenen y se integren en la plataforma de archivo digital del HUGF, formada por el VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA.
 - Se suministrará almacenamiento necesario para al menos 3 años de actividad de la solución ofertada en la plataforma existente, y en caso de ser imágenes, en la VNA-PACS del HUGF, según lo

estimado en los últimos 2 años.

- El almacenamiento deberá seguir el modelo centralizado corporativo, especificado en requisitos de Infraestructura General y deberá ser compatible con los dispositivos de almacenamiento en producción en los CPDs que dan servicio al HUGF.
- En todo momento el Servicio de Informática podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del HUGF, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de la tecnología arriba mencionada.

1.1.6 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

Si la solución requiere de servidores:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.7 GESTOR DE BASES DE DATOS

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- En todo momento el HUGF podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD.

Las licencias y/o subscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.8 SERVIDOR DE APLICACIONES

Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.9 ARQUITECTURA SOFTWARE

En caso de necesitarlo:

- La versión de Servicios Web ASP. NET versión 4 o superior y soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por Hardware.

- La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

1.1.10 ALTA DISPONIBILIDAD

En caso de requerir montar servidores:

- El sistema deberá garantizar la alta disponibilidad.

1.1.11 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria y Salud Digital (DGSISD)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Para la parte de los equipos clientes, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HUGF.
- El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB.

1.1.12 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

1.1.13 SISTEMA DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

- El sistema permitirá la configuración de receptores SNMP para el envío de TRAPS específicos. Además, será posible, mediante el análisis de las MIBS, el acceso a cada elemento desde el sistema de gestión corporativo del HUGF. Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

1.2 INTEGRACIONES

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistema de Información:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad

- Protocolos de integración con HCE: protocolo HL7.
- Las adaptaciones con los Sistemas de Información del HUGF necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HUGF para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HUGF y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.

1.3 DESARROLLOS DE TERCEROS

El Servicio de Informática del HUGF, cuenta actualmente con HCIS como Historia Clínica Electrónica. Además de un sistema denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HUGF.

Si la solución ofertada se despliega en un ámbito del HUGF que además de los sistemas de información descritos anteriormente cuenta con un sistema de información departamental la integración con la misma estará incluido dentro del alcance de este contrato.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, será responsabilidad del adjudicatario, el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

Entre estos desarrollos, se incluyen todos aquellos relacionados con:

- Integraciones (demográficos, catálogo, tablas maestras, etc.).
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE y/o RIS/VNA-PACS, y su correspondiente vuelta de resultados.
- Gestión de la demanda (control de repeticiones, duplicidad de pruebas, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo
- Gestión de resultados
- Gestión de imágenes
- Cualquier otra funcionalidad objeto de este contrato.

1.4 ESTÁNDARES

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 como estándar de mensajería
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

2 SERVICIOS

El adjudicatario deberá cumplir con las características generales expuestas a continuación. Además, todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.1 FUNCIONALIDAD

Para atender a las distintas necesidades funcionales que abarca la solución, se requiere al adjudicatario que la oferta tiene que cumplir con los estándares de infraestructura, arquitectura o funcionales del HUGF, de todos los ámbitos tecnológicos descritos en el apartado anterior.

2.1.2 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 HUGF, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario debe proveer los recursos necesarios para facilitar un soporte post-implantación de al menos 2 días.

2.1.3 DISPONIBILIDAD

Para asegurar la disponibilidad de los servicios ofrecidos por la solución se debe realizar una optimización continua de los distintos elementos del sistema a través de los mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos; los cuales siempre vendrán acompañados de una etapa de pruebas y validación previa a la implantación y de informes que describan la gestión de cada uno de estos mantenimientos.

Se tiene que garantizar la disponibilidad de todos los elementos de la solución durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 CONTINUIDAD

Tiene que existir y ser ejecutable un Plan de Continuidad del Servicio que impida que una interrupción prevista o imprevista de cualquier elemento del sistema tenga impacto sobre el funcionamiento de los distintos centros donde se implante la solución. Dicho plan de continuidad, tiene que existir y ser ejecutado de cara a una continuidad asistencial para la sala, y estará disponible en menos de 5 minutos tras la posible interrupción prevista o imprevista, al menos para consultar los datos asistenciales relativos a la solución

Toda previsión de parada o interrupción prevista, deberá ser acordada con los responsables del HUGF, pudiéndose solicitar que la misma se haga en horario no laborable, sin repercutir ningún coste adicional para el HUGF.

Todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.2 SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El adjudicatario debe presentar un Plan General de Implantación para su posterior validación por el HUGF.

Tras la validación por el HUGF, el adjudicatario ejecutará este Plan General de Implantación, en el que debe realizar:

2.2.1 SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO DE LA SOLUCIÓN. PROCESO.

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro total del equipamiento de la solución en un plazo no superior a 30 días naturales desde la firma del contrato.

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 el HUGF, 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 la solución está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HUGF, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por los funcionales del HUGF.

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 del dispositivo, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante total, 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 1 día laborable, 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 HUGF requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.2.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LA SOLUCIÓN. PROCESO

Como se ha comentado en el apartado anterior, se tiene que estar en disposición de suministrar la solución 30 días naturales tras la firma del contrato.

El ritmo de instalación irá en consonancia con el de suministro, teniendo que quedar la solución completamente instalada y completamente integrada, 30 días naturales después tras la firma del contrato.

La solución no se considerará instalado sin el visto bueno del interlocutor válido del proyecto del HUGF.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará para la solución completa:

- Recepción del equipamiento en la ubicación física indicada
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento, (si lo requiere)
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HUGF
- Conexión a la red WIFI existente en la ubicación o a la red LAN
- Configuración de la Estación de trabajo suministrada de manera óptima y según los requisitos estipulados por el HUGF.
- 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 HUGF.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Configuración de todos los elementos de la infraestructura tecnológica central si la solución lo requiere, como pueden ser servidores, sistemas operativos equipos de almacenamiento, servidores de aplicaciones, PACS...etc. El HUGF debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución para la sala, según los estándares expuestos en el presente documento, con todas las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica (HP HCIS, HORUS, e incluso RIS si así lo requiriera el HUGF), y con el sistema de almacenamiento, incluido la VNA-PACS. Si el interlocutor del HUGF detectara que es necesario integrarlo con algún sistema de información más, se realizará sin sobre coste alguno adicional para el HUGF.

La solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

Durante la vigencia del contrato, estarán incluidos sin coste para el HUGF todos aquellos servicios de integración derivados de las sustituciones o modificaciones resultantes de los sistemas de información que impacten en la integración de los equipos objeto del mismo. Para estos cambios, igualmente, la solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

- 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 operativa la solución, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación para toda la solución.

Los retrasos en la instalación tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.3 SERVICIOS DE FORMACIÓN

El HUGF considera a la formación como uno de los pilares para el éxito del proyecto, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles del Sistema de Información ofertado. La empresa adjudicataria deberá definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas de cada perfil/sistema y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el HUGF. La propuesta de formación cubrirá los siguientes ámbitos:

- **Usuarios de la solución.** Se entregarán manuales de usuario en español a todos los asistentes. Estos manuales se entregarán también en formato electrónico. En esta formación se incluirán las obligaciones y funciones del personal del servicio o servicios sobre el que se implante la solución, en cuanto a políticas de seguridad y confidencialidad de la información de carácter personal. La formación tendrá carácter presencial con una duración de 1 jornada.

Se realizarán 3 sesiones de 1 jornada.

- **Responsables de administración de sistemas.** La formación tendrá carácter presencial en el HUGF, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada cada uno. El número de alumnos no será inferior a 4 en cada curso.

El plan de formación contempla las siguientes actuaciones principales:

- Manuales de uso y gestión de los diferentes módulos funcionales que integran la solución, en castellano.

Todos los cursos incluirán la documentación correspondiente, generada de forma específica para el proyecto, en castellano.

2.4 SERVICIOS DE 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 establecidas.

Se valorará especialmente 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 total de la solución dentro del proyecto.

2.4.1 Soporte

2.4.1.1 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 y/o en la aplicación o integración. 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 el centro donde se implante la solución.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HUGF 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.

2.4.1.2 *Horarios de Soporte*

El horario de soporte se prestará en horario 24x7 ininterrumpidamente.

2.4.1.3 *Actuación de soporte*

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

Si, por necesidades del servicio, el HUGF cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HUGF, 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 “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO” e “INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA” y correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HUGF 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.

2.4.2 *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 para prevenir posibles fallos del sistema. De igual manera, cotejar que el Software del presente pliego, recoge los datos de las baterías de los carros correctamente.

- 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 HUGF, 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:

2.4.2.1 *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 HUGF para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HUGF podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

2.4.2.2 *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 HUGF. 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 HUGF.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF 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.

2.4.2.3 *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 HUGF.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HUGF, 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 HUGF.

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

2.4.2.4 *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 sobre coste para el HUGF, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HUGF 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

2.4.2.5 *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 con el interlocutor designado por el HUGF del contrato que, además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HUGF 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 interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobre coste para el HUGF.

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 HUGF.

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 HUGF. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ. De igual manera, si derivado de cualquier intervención, se realizaran cambios en las integraciones propias o de terceros, serán asumidas por el adjudicatario.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HUGF, 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 HUGF lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará al menos una jornada de formación presencial necesarias para el personal propio del HUGF por turno.

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

2.4.3 *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 HUGF. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

2.4.3.1 *Notificación y escalado de Incidencias*

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.

Una vez que la empresa comunique al HUGF 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 HUGF, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HUGF este “Documento de incidencias”.

2.4.3.2 *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 HUGF, mediante las

vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia escalada por el HUGF, no será superior a 30 minutos.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia:

- 4 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
- 8 horas naturales, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
- NBD (Al siguiente día natural tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
- 48 horas naturales para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
- 96 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HUGF, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) INCIDENCIA HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
Crítica	4 horas naturales
Alta	8 horas naturales
Media	NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
Baja	48 horas
Consultas	96 horas

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) “Crítica”, el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias “Alta” y “Media” se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias “Bajas” y “Consultas” el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

El HUGF se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HUGF. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los carros informatizados con todo el hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constata que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HUGF como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.4.4 *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 HUGF para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HUGF.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HUGF, SE realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HUGF.

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 HUGF 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 HUGF.

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 HUGF.

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 HUGF. 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 HUGF.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado “Actualizaciones de Versiones”.

De acuerdo a lo anterior, el HUGF acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF.

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

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
1	Realización de las integraciones en un tiempo menor a 3 meses naturales desde la adjudicación	Se deben realizar todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 3 meses naturales	0,2% cada mes de retraso sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
2	Realización del análisis de integraciones en un tiempo menor a 14 días naturales desde la firma de contrato	Se debe realizar el análisis de funcional y técnico de todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 14 días naturales	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis
3	Realización de soporte post-implantación de al menos 14 días in situ en el Hospital tras cada fase del proyecto	Realización de soporte post-implantación de 14 días in situ en el Hospital tras cada fase de proyecto	0,1% sobre el importe total del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis

4	Dotación y suministro del equipamiento de la Solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma de contrato	Realización del suministro del equipamiento para la solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma del contrato	0,2% sobre el importe total, cada semana de retraso en el suministro del equipamiento
5	Reposición de material o equipamiento defectuoso en el plazo máximo de 1 día laborable	Reposición de material o equipamiento defectuoso suministrado en el plazo máximo de 1 día laborable	0,2% sobre el importe total, cada día de retraso en el suministro del equipamiento
6	Tiempo de respuesta ante incidencias y peticiones remitidas por el Hospital, no superior a 30 minutos	Cumplimiento del tiempo de respuesta expuesto en la descripción	Cada 5 minutos de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
7	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad críticas (P1) no superior a 4 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P1	Cada 1 hora natural de demora, 0,5% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
8	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad alta (P2) no superior a 8 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P2	Cada 2 horas naturales de demora, 0,3% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
9	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad media (P3) no superior al día siguiente natural tras la incidencia	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P3	Cada 12 horas naturales de demora, 0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
10	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad baja (P4) no superior a 48 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P4	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
11	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad consulta (P5) no superior a 96 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P5	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
12	La disponibilidad de la Solución de Sistemas de Información debe ser superior a 99,8% medido mensualmente	Cumplimiento de la disponibilidad de la solución de Sistemas de Información superior a 99,8% medido mensualmente	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado, cada punto porcentual menor al 99,8%
13	La realización de los mantenimientos preventivos es semestral	Cumplimiento de la realización de mantenimientos preventivos una vez cada 6 meses según lo indicado en el pliego y las necesidades adicionales demandadas por el Hospital	0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado, cada semana de incumplimiento de entrega