

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: 2025400004

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL Y ANALIZADOR DE FRAGMENTOS GENETICOS/SECUENCIADOR SANGER para el Servicio de GENÉTICA **CON CARGO AL PROGRAMA FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA (NEXT GENERATION EU)**, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	345098	EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL
2	2	345099	ANALIZADOR DE FRAGMENTOS GENETICOS/SECUENCIADOR SANGER

OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir un equipo de PCR a tiempo real y un analizador de fragmentos genéticos con destino al Servicio de Genética del Hospital Universitario Ramón y Cajal, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

B3. GARANTÍA

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años.

Una vez efectuada la recepción de conformidad definitiva, comenzará el plazo de garantía del bien objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipo suministrado, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición o la reparación del mismo si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón del bien suministrado. Si el suministro efectuado no se adecua al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar el mismo, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Exclusiones del alcance de la garantía.

-Material fungible o consumible, así como el desechable.

Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

B.4. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS EQUIPOS

El plazo de entrega e implementación de los equipos ofertado será de un máximo de 30 días a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

B.5 REQUISITOS INFORMÁTICOS

Deberán tenerse en cuenta todos los "Requisitos Informáticos" que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

Introducción

El objetivo de este documento es establecer una guía clara y exhaustiva de los requisitos técnicos que deben cumplir los sistemas de información, servicios, dispositivos y/o infraestructura informática que se consideren para su adquisición en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. Estos requisitos se basan en estándares reconocidos, mejores prácticas de la industria y las necesidades específicas del entorno hospitalario, con el fin de garantizar la calidad, la fiabilidad y la interoperabilidad de los recursos tecnológicos implementados.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

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

Requisitos de comunicaciones

Se establecen los requisitos técnicos para las comunicaciones internas y externas del hospital, incluyendo la conectividad a internet, la telefonía y la mensajería electrónica. Se considera la alta seguridad, disponibilidad y calidad de las 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 (Wide Area Network) corporativa además de LAN (Local Area Network).
- 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 a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 con velocidades 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 HURYC.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HURYC, serán suministrados por el propio licitador.
- No podrán desplegarse elementos LAN como switches o hubs, así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del servicio de informática del HURYC, Oficina de Seguridad (OSS) 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 por el proveedor.
- Se informará al responsable de Informática del HURYC de la cantidad de equipos a desplegar en el centro y de 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.
- Si la aplicación o sistema vuelca datos de pacientes en un repositorio externo al hospital, el acceso a estos datos desde el hospital solo podrá hacerse a través del proxy de Sanidad, bien por autenticación con usuario del directorio activo o bien a través de un proxy servicios anonimizado.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

- Si la aplicación o sistema instalado necesita acceso externo a cualquier URL, sea para envío de datos, sistema de video online, etc. dicho acceso solo podrá hacerse a través del proxy de Sanidad, bien por autenticación con usuario de directorio activo o bien a través de un proxy servicios anonimizado.
- En todos los casos es imprescindible que el software que se despliegue para acceder a dichos servicios externos realice ese acceso a través de proxy y que el acceso se haga a través de puertos TCP, NUNCA puertos UDP (explícitamente prohibida su apertura por Madrid Digital).

Requisitos servidores

En cuanto a la infraestructura de servidores se podrá optar por dos opciones en función de la disponibilidad de recursos por parte del hospital en el momento de la licitación:

1. Incluir en la oferta la dotación de servidores y almacenamiento requerido para el correcto funcionamiento del sistema.

En este caso se ha de cumplir los siguientes requisitos:

- Servidores enracables.
 - Mantenimiento de los servidores incluido.
 - Incluir en la dotación la infraestructura necesaria para el backup. Lógicamente deberán ser equipos distintos. 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.
2. Utilizar la plataforma de servidores y almacenamiento disponible en el hospital, se trata de una plataforma virtualizada.

En este caso se ha de cumplir los siguientes requisitos:

- El sistema ha de ser compatible con la plataforma virtualizada Vmware.
- Inclusión de requerimientos de procesamiento y almacenamiento.
- Inclusión de requerimientos necesarios para realizar copias de seguridad.

Será necesario que con anterioridad a la presentación de la oferta se concierte una reunión con el Servicio de Informática con el objetivo de establecer la disponibilidad o no de la infraestructura necesaria. La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HURYC. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HURYC.

En cualquiera de los dos casos se debe incluir en la oferta:

- Automatización de las copias de seguridad.
- Compromiso de migración de datos a una nueva plataforma si fuera necesario.
- Monitorización del sistema.
- Monitorización de la buena ejecución de las copias de seguridad.
- Verificación periódica del correcto funcionamiento de las copias de seguridad.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

La oferta ha de incluir las licencias del software base y de gestión de bases de datos que necesite para su funcionamiento, salvo que el hospital disponga de esas licencias en el momento de la licitación.

Actualmente el software base disponible en el hospital es el siguiente:

- Windows Server, 2008, 2012, 2016 y 2019.
- SQL Server 2008 y 2016.

No se aceptarán soluciones con software base no soportados por fabricante. Las licencias del software base correrá a cargo del suministrador durante la duración del contrato.

Requisitos de red

Todo sistema, aplicación o aparato que adquiera el hospital no podrá contar con elementos de restricción de comunicaciones interno, tipo Firewall, router o proxy. La red interna está protegida y por lo tanto la instalación de estos elementos constituiría un punto de distorsión que podría poner en peligro la estabilidad de la red interna del hospital.

Todos los accesos externos a los sistemas del hospital deberán hacerse por túnel VPN estático, autenticado por certificados y controlados por Madrid Digital, especificando IPS y puertos TCP internos a los que acceder.

No está permitido el uso de Teamviewer, LogMeIn o cualquier herramienta similar como plataforma de monitorización y soporte de cualquier aplicación o sistema que se use dentro del hospital y centros asociados.

En caso de utilizar tecnología WIFI para conectarse la red corporativa del hospital, los dispositivos deberán soportar autenticación por equipo o autenticación por WPA2 (usuario y contraseña).

El sistema ha de suministrarse con todos los componentes que sean necesario para su conexión a la WIFI, bien se trate de hardware o software.

Las configuraciones de red (IPs, VLANs, etc.) deberán adecuarse al direccionamiento interno del Hospital, no pudiendo hacer nunca referencia o asignándose IPS externas a los segmentos del Hospital o centros asociados

Cualquier ampliación de electrónica de red necesaria para la implantación del sistema deberá correr a cargo del proveedor, siguiendo las indicaciones del Servicio de Informática sobre el tipo y modelo a proveer para conservar la homogeneidad de la red. La electrónica debe ser homogénea en modelo y marca con lo establecido por el hospital en el momento de la adjudicación del pliego.

Características exigidas de los equipos:

1. Switching capa 2.
2. Routing IP4 capa 3.
3. Stackables por modulo independiente.
4. Módulos SFP F.O hasta 10 Gb.
5. 48 Puertos Cobre 10/100/1000.
6. Administración vía WEB.
7. POE+.
8. Doble fuente de alimentación.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

Licencias

En función del ámbito de aplicación el sistema de licenciamiento deberá ser corporativo, esto es ilimitado.

En el caso de que por el ámbito de aplicación no sea necesario una licencia corporativa, el número de licencias ofertadas debe ser por usuarios concurrentes y en número suficiente para el volumen de actividad del hospital.

Cualquier licencia de software que se necesite para la implantación del sistema y que el hospital no disponga de ella, debe correr a cargo del proveedor (SQL SERVER, ORACLE, Windows Server, Linux, etc.)

Requisitos de seguridad

El software deberá contar con la aprobación de la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información para que pueda ponerse en producción en el HURYC. El software clínico suministrado debe cumplir con la normativa europea y nacional vigente en cuanto a protección de datos.

El producto tiene que estar certificado con el Esquema Nacional de Seguridad y deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a medidas de seguridad de ficheros que contengan datos de carácter personal.

Cumplimiento del reglamento general de protección de datos (GDPR); Se recomienda elaborar y utilizar fórmulas estándar establecidas y avaladas por los departamentos legales de cada entidad contratante sobre la necesidad y requisitos de cumplimiento del reglamento.

Requisitos de integraciones

En función del sistema a adquirir y de los circuitos operativos del hospital, se requiere que se incluya el desarrollo de la integración bidireccional con los sistemas de información disponibles en el hospital. 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 Sistemas de Información:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario.
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad.
- Protocolos de integración: protocolo HL7.
- Las adaptaciones con los Sistemas de Información del hospital necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por el hospital para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información del hospital y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.
- Para la integración con el HCIS se ha de utilizar la guía de integración de la Consejería de Sanidad.
- Todos los sistemas o aplicaciones informáticas que se instalen en el hospital tienen que permitir su integración con el Directorio Activo salud.madrid.org.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

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

Los costes repercutidos por los proveedores de los equipos o sistemas de información ya implantados en el hospital para el desarrollo de las nuevas integraciones necesarias, serán a cargo del nuevo adjudicatario, esto es, cuando el desarrollo de las integraciones entre equipos o sistemas con el nuevo sistema a adquirir, objeto del contrato, conlleve coste por parte de terceros, será el adjudicatario del nuevo contrato el que ha de asumir los gastos.

El adjudicatario no solo debe suministrar todo elemento, licencia, etc., necesario para la integración, si no que tendrá que implementar dentro del contrato todas las integraciones y conexiones necesarias.

Requisitos gestión de imágenes médicas

En cuanto a imagen médica, el equipamiento que se adquiera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas VNA-PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del hospital, incluidas las estaciones de trabajo independiente.

Si el sistema a adquirir gestiona imágenes médicas debe suministrarse con licencia DICOM (Store, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist, Modality Performed Procedure Step, DicomPrint, Ficheros DICOM) y ha de poder integrarse de forma bidireccional con el RIS/PACS del hospital, actualmente Fujifilm. Todas las imágenes médicas deben almacenarse y recuperarse de Fujifilm.

En caso de que no se identifiquen en el mercado proveedores con capacidad de integración en base a estos estándares en última instancia para integrar la información se requerirá que la información se genere en formatos de fichero estándar: PDF o JPG, AVI o MPEG.

Otros requisitos

- Cumplimiento con la normativa europea ISO 8859- IR100.
- 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. Si para el buen funcionamiento del nuevo sistema hubiera que incluir en las excepciones de análisis del antivirus algún tipo de fichero, el licitador ha de informar de tal hecho.
- El adjudicatario ha de mantener e informar al Servicio de Informática del inventario de los equipos en los que tiene instalado su sistema, con todas sus características de red y hardware, así como su ubicación, direcciones IP, Sistema Operativo, Usuario Administrador, así como su contraseña por si se tuviera que actuar de forma urgente.
- Las migraciones/actualizaciones del sistema deberán realizarlas el proveedor, no pudiendo delegar esta tarea en personal del hospital.
- La oferta ha de incluir el servicio de mantenimiento y soporte del sistema objeto del contrato, se ha de incluir las condiciones ofertadas para este servicio, así como los tiempos de respuesta y tiempos de resolución de incidencias, horario de cobertura, tipo de soporte (presencial, remoto, monitorización, preventivo, correctivo, etc.), etc. En la oferta se indicará de forma diferenciada el importe correspondiente a este servicio.
- Entrega de manuales de instalación, protocolos, arquitectura del sistema, esquema de integraciones, guía de errores, etc., en castellano.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

- En el caso de sistemas de información será requisito obligatorio incluir, sin coste adicional para el hospital, todas las descargas de datos que necesite y demande el hospital, bien podrán facilitarse de forma automática a través de la aplicación, o bien mediante descargas de ficheros por parte de adjudicatario, pero como se ha indicado sin coste para el hospital, o bien facilitando el acceso modo lectura a los técnicos informáticos del hospital, en cuyo caso deberá facilitarse documentación sobre el modelo de datos del sistema.
- 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.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

1.1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

- Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:
- Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
- Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

1.2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

1.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

- 1.7.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

LOTE 1:

Plataforma PCR en tiempo real

Equipo de PCR a tiempo real que permita la cuantificación absoluta y relativa de ácidos nucleicos, la discriminación alélica de variantes genéticas que afectan a un único nucleótido (estudios de SNPs), el estudio de variantes genéticas que afectan al número de copias de una secuencia (CNVs), la detección de secuencias de ácidos nucleicos de particular interés (ensayos de tipo plus/minus) y la generación de curvas de disociación.

Características mínimas requeridas

- El equipo debe incluir 2 bloques diferentes e intercambiables. El cambio de bloque debe llevarse a cabo de manera sencilla por el usuario y sin necesidad de una recalibración tras cada cambio:
 - Un bloque de 96 pocillos para volúmenes de reacción de 10 a 30 µl, para trabajar con placas ópticas estándar,
 - Un bloque de alta productividad que permita llevar a cabo más de 3.000 PCRs individuales en una única placa de acero inoxidable con volúmenes de reacción de no superiores a 33nl.
- El sistema debe ser capaz de lanzar una carrera con hasta 3 placas de manera simultánea para llevar a cabo un más de 12.000 reacciones de PCR independientes en menos de 3 horas.
- Posibilidad de pre-dispensar los ensayos de detección por PCR a tiempo real en las placas de alta productividad
- Sistema óptico que permita el multiplexado de reacciones. Debe ser capaz de detectar hasta 6 fluorocromos de manera simultánea con el bloque de 96 pocillos y 3 fluorocromos con el bloque de alta productividad.
- Incluirá sistema de normalización pasiva de la señal usando un fluorocromo como control pasivo para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos.
- Incorporará detector de fluorescencia con excitación mediante lámpara halógena y un software de autodiagnóstico para determinar la vida útil de la lámpara.
- La oferta incluirá ordenador sobremesa en el que se instalará el software de análisis y de control del equipo.

Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

LOTE 2:

Analizador de fragmentos genéticos

Equipo diseñado para realizar secuenciación Sanger simple y asequible, así como análisis de fragmentos, mediante electroforesis capilar sin comprometer el rendimiento ni la calidad. Debe permitir detectar por secuenciación SNVs e IN/DELS, realizar análisis de genotipado de microsatélites, análisis de CNVs mediante MLPA, análisis de expansiones de secuencias.

Características mínimas requeridas

- El secuenciador posee cuatro capilares que permiten procesar hasta cuatro muestras por carrera y 6 fluorocromos para detectar 6 fluorescencias. A su vez, es programable para permitir múltiples carreras de manera que se pueden secuenciar muestras depositadas en tiras de 8 tubos o placas de 96 pocillos de manera efectiva.
- Las dimensiones son de 70 x 70 x 70 cm
- Puede realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos **con un único polímero**. A su vez incluye programas que permiten el análisis de las secuenciaciones y de polimorfismos de microsatélites.
- Necesita disponer de gran capacidad de almacenamiento interno con disco duro mínimo de 120 GB que permite almacenar un mínimo de 10000 reacciones.
- **Se proporciona un paquete de softwares y acceso a la "nube" para que el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la "nube".**
- **Se proporciona un software especial para muestras procedentes de parafina que permite detectar variantes somáticas al 5% mediante la secuenciación Sanger.**
- Funciona de manera autónoma, aunque tiene la opción de ir acompañado de un ordenador de sobremesa o portátil para su control.
- Tiene una velocidad de aproximadamente 35 minutos para secuenciaciones cortas (hasta 350 bp), de 45 minutos para carreras medias (unos 500 bp) y de 2 horas máximo para carreras largas (unas 800 bp).
- Tiene una velocidad de aproximadamente 25 minutos para análisis de fragmentos de entre 40 y 120 bp, de 45 minutos para fragmentos de entre 60 y 460 bp y de 2 horas o menos para fragmentos de entre 60 y 800 bp.
- Funciona con cartuchos que permiten una autocalibración y que permiten realizar un mínimo de 250 inyecciones y son estables al guardarse tanto en contiene **el conjunto de capilares, el depósito de polímero y el tampón del ánodo.**
- Los cartuchos que emplea el secuenciador deben disponer de un sistema de trazabilidad en el instrumento.
- La oferta incluirá ordenador sobremesa en el que se instalará el software de análisis y de control del equipo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.



Proyecto financiado por la Unión Europea, actuación incluida en el Componente 18, Inversión 05, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -NextGeneration EU,

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (asistencia remota del servicio técnico en ningún caso podrá exceder de 4 horas a contar desde la solicitud de asistencia, y no más de 72 horas para la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria).
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo.
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

Firmado por MORENO PELAYO MIGUEL ANGEL -
***3382** el día 01/06/2025 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Documento firmado digitalmente por: GARCIA TOME MARIA LUISA
Fecha: 2025.06.03 12:56
Referencia: 47/35 [REDACTED]
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

Fdo. DR MIGUEL ANGEL MORENO PELAYO
JEFE SERVICIO DE GENÉTICA

Fdo. MARIA LUISA GARCIA TOMÉ
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



P.N.S.P 2025400004

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	345098	EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL	UN	1	160.375,00	160.375,00	21%	33.678,75	194.053,75
2	2	345099	ANALIZADOR DE FRAGMENTOS GENETICOS/SECUENCIADOR SANGER	UN	1	67.805,51	67.805,51	21%	14.239,16	82.044,67

IMPORTE TOTAL:	228.180,51	21%	47.917,91	276.098,42
----------------	------------	-----	-----------	------------