

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

EXPEDIENTE: 2025-3-3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, DE EQUIPAMIENTO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE LA TÉCNICA DE CITOGENÉTICA EN EL SERVICIO DE GENÉTICA, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA NEXT GENERATIONEU, ENMARcado EN LOS OBJETIVOS DE LA AMPLIACIÓN DE LA CARTERA GENÓMICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
	LOTE 1: EQUIPAMIENTO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE LA TÉCNICA CITOGENÉTICA	2
	Nº ORDEN 1: EQUIPO DE EXTENSIÓN DE METAFASES AUTOMATIZADO.....	2
	Nº ORDEN 2: EQUIPO DE TINCIÓN AUTOMATIZADA DE CROMOSOMAS	3
	Nº ORDEN 3: EQUIPO RECOLECCIÓN DE CROMOSOMAS AUTOMATIZADO	3
3.	OTROS REQUISITOS	4
4.	ALCANCE	4
5.	LEGISLACIÓN.....	5
6.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	5
7.	GARANTÍA.....	6
8.	FORMACIÓN	6
9.	SERVICIO TÉCNICO.....	7
10.	CONECTIVIDAD	7
11.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de un sistema de equipamiento exclusivo para la automatización del proceso de la técnica citogenética, en diferentes secciones del Servicio de Genética del Hospital, que realizan pruebas de citogenética para distintas patologías oncohematológicas, genéticas, o en el ámbito de diagnóstico prenatal.

El presente Pliego describe las características técnicas que debe cumplir este equipamiento y las condiciones de la adquisición.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico deben de ser contestadas en el mismo orden que se solicitan e indicando cual es la fuente de información, y el grado de cumplimiento del mismo.

El adjudicatario deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.

El adjudicatario se hará cargo de los materiales para un control externo de un programa de garantía de calidad internacional anual relacionado con la técnica de citogenética, durante el plazo de vigencia de la garantía de los equipos.

El equipamiento se adaptará a las necesidades del Servicio de Genética del Hospital 12 de Octubre y del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS) y procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo.

LOTE 1: EQUIPAMIENTO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE LA TÉCNICA CITOGENÉTICA

Nº ORDEN 1: EQUIPO DE EXTENSIÓN DE METAFASES AUTOMATIZADO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

- Debe incorporar un sistema de deshumidificación.
- Automatización de los procesos de la preparación de extensiones cromosómicas de células en metafase procedentes de muestras de líquido amniótico, vellosidades coriales, sangre periférica y médula ósea.
- Optimizar y estandarizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y el flujo de aire para la extensión de cromosomas en metafase sobre los portaobjetos durante todo el proceso de obtención de las mismas.
- Tiene que estar abierto a la utilización de reactivos y consumibles de uso común para la realización de técnica de extensión de cromosomas, excepto las puntas de pipeta de 200 µL que serán específicas del equipo.

- El equipo ofertado debe incluir al menos:
 - Debe poseer un sistema de filtrado HEPA/Carbón activo.
 - El equipo funcionará completamente cerrado y aislado del exterior.
 - Debe procesar hasta 10 muestras (10 tubos) por serie.
 - Debe procesar hasta 20 portaobjetos que permita la identificación mediante etiquetas de código de barras/QR). El proveedor proporcionará una impresora de etiquetas compatible.
 - Debe disponer de una plataforma automatizada con sistema de rotación axial que evite contaminación cruzada.
 - Debe permitir la automatización de la carga y el desecho de las puntas de dispensación, así como la aspiración y la dispensación de la muestra sobre el portaobjetos.
 - Debe disponer de un panel digital de control integrado en el equipo para la ejecución de diferentes protocolos de trabajo según las condiciones ambientales
 - El equipo debe disponer de declaración de conformidad del Certificado CE-IVD.

Nº ORDEN 2: EQUIPO DE TINCIÓN AUTOMATIZADA DE CROMOSOMAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

- Debe realizar el proceso de tinción de portaobjetos de manera automatizada.
- Automatización completa de todo el proceso de tinción, y envejecimiento, que proporcione uniformidad en la calidad final de los portaobjetos en los diferentes tipos de muestra.
- Debe ser capaz de procesar portaobjetos en lotes de 20
- El equipo ofertado debe incluir al menos:
 - Cabina del instrumento permanece cerrada, evitándose cualquier interacción con el exterior.
 - Incorporar filtros HEPA y de carbón.
 - Panel de control de pantalla táctil.
 - Envejecimiento por UV según tipo de muestra.
 - Realizará la tinción según las necesidades del laboratorio, debiéndose adaptar a los diferentes métodos de tinción utilizados tales como Giemsa, Tripsina+Giemsa o Tripsina+Wright.
 - El equipo debe disponer de declaración de conformidad del Certificado CE-IVD.

Nº ORDEN 3: EQUIPO RECOLECCIÓN DE CROMOSOMAS AUTOMATIZADO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

- El equipo ofertado debe realizar de forma completamente automatizada todos los procesos de preparación y recolección de células en metafase (centrifugación, aspiración de sobrenadantes, agitación, adición de soluciones hipotónicas o fijadoras, así como la resuspensión de las células en esos medios) a partir de cultivos de sangre, médula ósea, así como de otros cultivos de células en suspensión para la realización posterior de análisis citogenético.
- El equipo ofertado debe incluir al menos:
 - Cabina de trabajo cerrada con filtro HEPA y filtro de carbón.
 - Centrífuga integrada en la cabina programable según protocolo, con un sistema de seguridad para que no sea operativa hasta que la cabina permanezca cerrada. Centrifugación atemperada a 37 °C.
 - Sistema de dispensación de líquidos programable que requiera de una mínima intervención del usuario.
 - Agitador orbital programable.
 - Capacidad de procesar lotes de hasta 16 cultivos independientes.
 - Asegurar el proceso de trabajo en condiciones ambientales en los rangos de temperatura de 15 a 30 °C y de humedad de 20-60%.
 - Funcionamiento con tubos de 15ml de polipropileno (tipo Falcon específicos) y permitir un máximo de 10ml por tubo.
 - Incluir el accesorio de preparación de solución de Carnoy.
 - El equipo debe disponer de declaración de conformidad del Certificado CE-IVD.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

El adjudicatario ha de incorporar sin coste adicional, las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas, que sean de interés para el Servicio de Genética del Hospital 12 de Octubre y del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS).

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

- Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.
- En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características

establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Debe detallarse como mínimo: marca, modelo, velocidad, volumen de muestra, principios de medida, volumen de muestra detallado para cada prueba del Lote, almacén de datos, software de gestión asociado, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones, peso, potencia requerida, la programación del mantenimiento preventivo y el manual de procedimiento en caso de averías.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos 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 de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, 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.

En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una NO conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro que dé una solución óptima a los requerimientos del Laboratorio.

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, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO.

Deberá presentar un cronograma con el plan de formación que deberá constar como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de la formación.
- La duración prevista.
- El lugar de realización (interno y externo).
- La identificación de los formadores.
- La referencia de grupo de profesionales a quien va dirigido.

Anualmente, el Jefe de Servicio con los adjudicatarios planificarán las necesidades formativas anuales del personal del Servicio de Genética, que incluirán siempre la formación de personal de nueva incorporación.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

9. SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

10. CONECTIVIDAD

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

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

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

Es necesario lo siguiente:

Cumplimiento de AVA para todos los equipos que se despliegan.

En caso de necesitar clientes sobre los autoanalizadores:

Las características de los clientes son:

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 11 64 bits Professional actualizable. La memoria RAM no ampliable es de 16 GB RAM y no se pueden almacenar datos en local en cumplimiento de la legislación vigente.

- La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobrecoste alguno para el hospital.

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

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

En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD). Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El Hospital enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados.

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

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

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

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

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

Para la conexión remota:

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

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

independientemente de la VPN.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del H12O, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

1.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

1.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

[Redacted]

Fdo.: Dr.: Martin Casanueva
Jefe de Servicio de Genética