

EXPEDIENTE PA 2025-7-372

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROFORESIS CAPILAR PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROFORESIS CAPILAR, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

Equipo de secuenciación de 8 capilares

- Equipos de electroforesis capilar basado en fluorescencia, y con capacidad para detectar 8 fluorescencias distintas.
- Capacidad de procesar muestras de secuenciación y de análisis de fragmentos en la misma placa.
- Polímero único para muestras de secuenciación y de análisis de fragmentos.
- Capacidad para trabajar con tiras de tubos y con placas de 96.
- Capacidad para analizar 8 muestras en una misma carrera, con posibilidad de programar una carga continua de hasta 4 placas.
- Capacidad de priorización urgente de muestras.
- El software incorporado permitirá la recopilación de datos tanto de secuenciación como análisis de fragmentos y proporcionará una evaluación en tiempo real de la calidad de los datos.
- El equipo debe incorporar aplicaciones que permitan realizar el control de calidad de secuenciación, el análisis de la secuencia, análisis de microsatélites y análisis de fragmentos.
- Se debe facilitar al menos dos licencias por cada equipo, una del software de secuenciación y otra del software de análisis de fragmentos.

Procedimiento Abierto Pluriedad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

- La oferta incluirá ordenador de sobremesa (Workstation) en el que se instalará el software de análisis y de control del equipo.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso, manejo y mantenimiento del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento, distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso, así como sesiones teóricas y sesiones prácticas. Esta formación deberá ser presencial en el lugar donde se encuentren instalados los equipos y serán planificadas junto con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser 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 precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. 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.

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.
- Los licitadores acreditarán en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando el personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

- El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 5 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación. En todo caso se garantizará 10 años de piezas de repuesto.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

a. Conectividad

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Capacidad de autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2.

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 500 GB de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Capacidad de realizar captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
Opción disponible mediante licencia software en el caso de que fuera necesaria durante la ejecución del contrato.
- iv. Capacidad de grabación para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC, así como capacidad de grabación en memoria interna y extracción de la información mediante puerto USB.

c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.

Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

El sistema debe permitir la ejecución de Query/retrieve para la recuperación de estudios desde el PACS a la modalidad.

d. Estación de trabajo: Si la modalidad incluye una estación de trabajo (externa o integrada) deberá cumplir los siguientes requisitos:

i. Hardware – Software. Requisitos mínimos:

1. Sistema operativo Windows10 o superior.
2. La versión Windows ha de ser Profesional. No se admiten versiones Home.
3. 16 Gb RAM.

ii. Configuración:

1. Inclusión en dominio corporativo.
2. Aplicación de las políticas de Dirección General de Salud Digital (DGSD).
3. Tener instalado antivirus corporativo sin posibilidad de excepciones.
4. El Departamento STI debe tener un usuario administrador

6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del HOSPITAL 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.

6.1. 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 HOSPITAL.
- 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.

6.2. 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.

Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

6.3. 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.

7. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

7.1. Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

7.2. Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: CARDENAS FERNANDEZ MARIA CRUZ
Fecha: 2025.10.17 13:55

Fdo.:

Fdo.:

Firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2025.10.20 08:09

Jefe del Servicio de Análisis Clínicos

Ingeniero de Servicios Técnicos

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por ausencia

Documento firmado digitalmente por: ALVAREZ BLANCO ANTONIO

Fecha: 2025.10.20 14:10

Referencia: 57/791533.9/25

Verificación y validez por CSV: <https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal, en virtud de lo establecido en el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 27/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PA 2025-7-372**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro, instalación y puesta en marcha de Equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Equipo de secuenciación de 8 capilares.	2	129.752,07 €	21%	259.504,14 €	54.495,87 €	314.000,01 €	63305
IMPORTE TOTAL					259.504,14 €	54.495,87 €	314.000,01 €	

Procedimiento Abierto Pluriedad de Criterios.

PA 2025-7-372 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de electroforesis capilar para el Hospital Clínico San Carlos