



EXPEDIENTE: PNSP SUM 25-017

PLIEGOS DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN SECUENCIADOR DE NUEVA GENERACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, EN EL MARCO DEL “PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - Financiado por la Unión Europea – NextGeneration EU”

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es el suministro de un equipo de secuenciación masiva (NGS) con aplicaciones versátiles que permitan, entre otras, la secuenciación del exoma completo, RNA y paneles de genes dirigidos de todas las casas comerciales compatibles.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

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:

- a) Sistema de secuenciación masiva de nueva generación (NGS) basada en la química de secuenciación por síntesis (SBS, sequencing by synthesis).
- b) Equipo integrado, que permita llevar a cabo la amplificación clonal sin necesidad de equipos adicionales.
- c) Rendimiento y capacidad flexibles, siendo capaz de alcanzar 400 millones de lecturas únicas y generar 240Gb de datos por experimento de secuenciación en su máxima configuración.
- d) Flexibilidad para realizar lecturas tipo “paired-end” (desde ambos extremos de la molécula diana) o single-reads (desde un extremo), así como para la longitud de lecturas (desde 50 pb a 600 pb).
- e) Precisión de calidad (Q30) superior al 90% en lecturas de hasta 2x150 pb y al 85% en lecturas de 2x300 pb.
- f) El equipo debe permitir el análisis simultáneo de los datos brutos y la compresión de los mismos.
- g) Software que permita el análisis secundario dentro del equipo.
- h) Equipo que lleve a cabo internamente la desnaturalización de las librerías.
- i) Equipo sin fluidica, de forma que no requiera lavados/mantenimiento post-utilización.
- j) Conexión del equipo a una workstation y/o nube informática que permita su procesamiento y análisis online.
- k) El adjudicatario debe proporcionar asesoramiento técnico en el manejo del equipo, interpretación de los datos y generación del informe.

Toda la documentación que a continuación se detalla se deberá presentar según lo establecido en las **Cláusulas 11, 12 y 13** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

a. Documentación:

- Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción del sistema que serán como mínimo los siguientes:
 - o **De Instalación:** Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - o **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.
 - o **De mantenimiento y técnicos:** Incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, calibración, ayuda en la localización de averías y plan de mantenimiento preventivo, incluyendo:
 - Tiempo de respuesta antes incidencias.
 - Disponibilidad de equipo de sustitución en caso de avería.

- Memoria técnica.
- Una relación técnica y económica de los fungibles y repuestos asociados al producto ofertado.
- Propuesta de formación específico para los todos servicios implicados (cirujanos, enfermería, electromedicina, etc).
- Cualquier otra documentación que el licitador considere oportuna para su valoración.
- **Declaración de confidencialidad:** los licitadores, en su caso, deberán presentar un documento en el que relacionen la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial (Anexo B del presente Pliego). El carácter confidencial deberá motivarse y no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- a) Según se desarrolla en el apartado 7 del presente pliego, el equipo tendrá una garantía mínima de dos (2) años que comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y formación. Durante el periodo de garantía se acometerán gratuitamente todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimientos.
- b) La empresa adjudicataria se compromete a ofrecer el adecuado adiestramiento al personal técnico y facultativo, inicial y avanzado, con carácter presencial, siendo imprescindible para el correcto funcionamiento del equipo
- c) Los manuales de instrucciones y manuales de los equipos, estarán en castellano, en formato electrónico y en papel, tal y como se indica en el apartado 6 de este pliego.

4. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, para la provisión del equipamiento detallado.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este Pliego.

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

5. LEGISLACIÓN APLICABLE

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.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben 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 del equipo será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que 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.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista de los Servicios de Mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro.
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación en formato digital y en papel:

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

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rútilos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA

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, 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 adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso 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 durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

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.

El licitador adjuntará en la oferta:



- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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 del equipo. 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 del equipo precisará de 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 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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido.

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.

9. CONECTIVIDAD

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el HOSPITAL y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HOSPITAL o un mecanismo equivalente de protección.

b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

c. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

d. Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

e. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.

La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

f. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

10. 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.

10.1. 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.

10.2. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán gestionados 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.

10.3. 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.

11. 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:

a) 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.

b) 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.

c) Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos de los Servicios Técnicos y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.
- El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

d) Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

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.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



En Fuenlabrada, a 25 de marzo de 2025

PACHECO
DELGADO MARIA
SANTIAGA -

Firmado digitalmente por
PACHECO DELGADO MARIA
SANTIAGA - [REDACTED]
Fecha: 2025.05.27 14:56:31
+02'00"

Jefa de Servicio de Laboratorio Clínico.
Fdo.: María Pacheco Delgado