

EXPEDIENTE PASA 2025-7-606

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE TINCIÓN PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE TINCIÓN, para atender las necesidades asistenciales del Bloque Quirúrgico del Hospital Clínico San Carlos

Los sistemas a suministrar deben cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 2 de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS SISTEMAS:

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.

LOTE 1: SISTEMA AUTOMATIZADO DE TINCIÓN

- Capacidad mínima de 500 preparaciones por hora.

- **Capacidad y rendimiento**

Capacidad mínima: al menos 40 estaciones entre cubetas de reactivos, horno, cubetas de lavado, cajón de entrada y cajón de salida, favoreciendo así un flujo de trabajo eficiente.

Rendimiento mínimo: ≥ 300 preparaciones por hora en tinción H&E.

Posibilidad de procesar simultáneamente tinciones de rutina (H&E) y técnicas adicionales (Papanicolau, PAS, Azul de Alcian, entre otras).

- **Gestión de reactivos**

Sistema de gestión de reactivos mediante que permita monitorizar el uso de reactivos.

- **Diseño y automatización**

Capacidad para operar de manera completamente automática sin necesidad de manipulación intermedia y que permita unirse a un montador de cubreobjetos constituyendo un robot de tinción.

- **Seguridad y control**

Software que permita la supervisión del estado del equipo, alarmas de mantenimiento, control de niveles y registro de actividad.

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado con Pluralidad de Criterios

PASA 2025- 7-606 Suministro, instalación, puesta en servicio de un sistema automatizado de tinción para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos.

El equipo podrá conectarse a un sistema de extracción para limitar la exposición del personal a vapores o reactivos.

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 ESPECIFICACIONES.

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

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

5.1. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el software (en su caso). Los equipos ofrecidos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de los que dispone el Hospital.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

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.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las labores de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.
- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito al hospital para su aceptación.

5.1.1. Manuales y documentación

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

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos deben incluir repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

5.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.). Además, entregará un plan completo de implantación que deberá de ser aprobado por el hospital.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del hospital. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos. Una vez terminada la formación se entregará un certificado de realización de la misma con número de horas a los técnicos que la han realizado.

Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que debe realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Además, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, realizará formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento del hospital.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

7. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 1 año, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para

poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2025.11.24 06:48

Fdo.:

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

Ingeniería, Equipamiento y Alta Tecnología.

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Firmado digitalmente por: GOMEZ GABIN ALEJANDRO
Fecha: 2025.11.24 07:42

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, 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).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PASA 2025-7-606**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro, instalación y puesta en servicio de un sistema automatizado de tinción para el Servicio de Anatomía Patológica del 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	Sistema automatizado de tinción	1	56.945,00 €	21%	56.945,00 €	11.958,45 €	68.903,45 €	63305
IMPORTE TOTAL					56.945,00 €	11.958,45 €	68.903,45 €	

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado con Pluralidad de Criterios**PASA 2025- 7-606 Suministro, instalación, puesta en servicio de un sistema automatizado de tinción para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos.**