



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE
AUTOMATIZACIÓN DEL ANÁLISIS CITOGENÉTICO CON
INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA
HEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”, EN EL MARCO DEL “PLAN DE
RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - Financiado
por la Unión Europea – NextGeneration EU”.**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-016688/2025



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020733380447420751**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN DEL ANÁLISIS CITOGENÉTICO CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA HEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”, EN EL MARCO DEL “PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - Financiado por la Unión Europea – NextGeneration EU”.

EXPTE.: A/SUM-016688/2025

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Sistema de Automatización del Análisis Citogenético con Inteligencia Artificial con destino al Servicio de Hematología del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además del precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

El sistema de automatización se ubicará en el Laboratorio de Genética Hematológica ubicada en el Hospital Universitario “Gregorio Marañón”.

Se trata de un contrato de suministro, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados CE.

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.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro del equipo, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Todos los equipos y elementos incluidos en el presente expediente deberán de ser nuevos, no admitiéndose elementos reparados, restaurados o similares.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software

Contrato de suministro de un Sistema de Automatización del Análisis Citogenético con Inteligencia Artificial para el Laboratorio de Genética Hematológica del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”. N.EXP. A/SUM-016688/2025



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020733380447420751**

necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia de la garantía, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA

El adjudicatario, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro será de un máximo 1 mes.

El suministro comprende la entrega en el hospital destinatario y el local de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de entrega indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por suministro la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión y entrega del equipamiento en su ubicación definitiva.



Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

La empresa adjudicataria, una vez entregado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada.

B3 FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Uso/Manejo.
- Mantenimiento.
- Resolución de problemas.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de laboratorio 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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

La formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en los Anexos de Sistemas de Información.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B4 GARANTÍAS



Una vez efectuada la recepción de conformidad definitiva, comenzará el plazo de garantía del bien objeto del contrato, por un mínimo de 1 año. 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.

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, al menos durante el periodo de garantía, 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. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

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.

B5 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto, al menos, durante 10 años después del suministro del equipo.

B6 REQUISITOS AMBIENTALES

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.



Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.

Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.

El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios

El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

C. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el Anexo A se incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA 21%	Importe Con IVA
Único	SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN DEL ANÁLISIS CITOGENÉTICO CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL	136.243,98€	1	112.598,33€	23.645,65€	136.243,98€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN DEL ANÁLISIS CITOGENÉTICO CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL:

El equipo debe tener como objetivo la captura y análisis de imágenes tanto para estudio de citogenética convencional (microscopía óptica) como FISH (microscopía de fluorescencia con carga automática de portas simultáneamente para ambas funciones e identificación de muestras mediante uso de códigos de barras.

Será necesario la instalación de al menos dos estaciones de análisis (cariotipo y FISH) así como estación de captura manual adicional para FISH.

El sistema automático de búsqueda y captura de metafases deberá estar basado en inteligencia artificial y permitir la detección, segmentación y clasificación de metafases en preparaciones subóptimas como es el caso de muestras de médula ósea, con un flujo de trabajo automatizado sin intervención del personal, reduciendo el tiempo de análisis.

Deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

Capacidades de Análisis

- Detección, segmentación y clasificación automática de metafases.
- Identificación precisa de cromosomas y generación de cariotipos completos mediante aprendizaje automático (inteligencia artificial), con capacidad análisis de metafases de baja calidad como muestras de médula ósea, etc.
- Compatibilidad con análisis de bandas G, bandas C, entre otras técnicas citogenéticas.
- Segmentación y clasificación de al menos 20 metafases sin intervención del usuario.
- Para captura de FISH, como mínimo deberá contar con filtros para fluorocromos DAPI, FITC, Cy3 y Aqua y filtro doble FITC/Cy3.
- Revisión automática del análisis FISH con asignación de patrón de fluorescencia en un solo paso.
- Generación de informes con datos obtenidos del análisis de citogenética y FISH de manera conjunta.

Requerimientos de Hardware:

- Microscopio automatizado compatible con el sistema.
- Cámara digital de alta resolución (mínimo 1920x1200 píxeles).
- Ordenador con procesador de alto rendimiento y memoria RAM mínima de 16 GB.
- Tarjeta gráfica GDDR6 con 4Gb RAM o comparable.

Requerimientos de Software:

- Sistema operativo Windows actualizado.
- Software con licencia activa y módulos específicos para sus funcionalidades (cariotipo y FISH).



- Compatibilidad con bases de datos para almacenamiento y gestión de resultados como también capacidad de comunicación con el SIL del hospital (Anexo I).
- Permitir la edición de todos los pasos del procesado realizados en el análisis de imagen y control de usuarios.

Funciones Avanzadas:

- Generación de reportes automatizados y exportación de datos en formatos estándar para ambas técnicas y de forma combinada.
- Escalabilidad para estudios de alto rendimiento. Carga automática de portas, con capacidad en número de portas y posibilidad de escalar a mayor número de muestras por carga.
- Rapidez en los tiempos de carga y escaneado por porta.
- Identificación de portas con código de barras
- Capacidad de trabajo con portas de microscopía óptica y fluorescente en la misma ronda de carga. Cargador automático de portas compatible con microscopía óptica y fluorescencia
- Integración con otros sistemas de análisis de imagen.
- Trazabilidad de la muestra y de los usuarios en todos los pasos del proceso, así como del propio flujo de trabajo.
- Cálculo de índice mitótico.
- Análisis de fragilidad cromosómica.
- Programación mediante código de barras compatible con comunicación con el SIL del hospital.
- Capacidad de escalar a mayor número de muestras por carga
- Generación de informes con cariotipo y FISH conjuntamente.
- Módulo de captura manual de FISH.

Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo II**.

Requerimientos normativos IVDR+RIA:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo X**.

SUBDIRECCIÓN MÉDICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

