

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS ONCOLÓGICAS CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

SARA SUM 086/25

INDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS.....	2
2.1 Orden nº 1: Caracterización de biomarcadores en tumores sólidos para la identificación de mutaciones (ADN y ARN) en tejido parafinado o biopsia líquida, que permitan el diagnóstico y tratamiento personalizado de pacientes oncológicos.....	2
2.2 Orden nº 2: Caracterización del perfil genómico completo con un panel de más de 500 genes y Detectar una amplia gama de alteraciones genómicas con alta sensibilidad y especificidad.....	3
2.3 Especificaciones técnicas de los equipos.	4
2.4 Aclaraciones determinaciones analíticas.....	5
2.5 Requerimientos de los repuestos y fungibles adicionales	5
3.- CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.....	6
4.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	6
4.1 Instalación.....	6
4.2 Garantía y servicio técnico.....	7
4.3 Test de aceptación.....	9
4.4 Plazo de entrega	9
5. GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	9
6. CONECTIVIDAD	10
7.-. CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.....	11
8.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....	12
9.- MUESTRAS: NO.	12
10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.....	12
11. FORMACIÓN.....	13

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de reactivos, y diverso material para llevar a cabo la técnica de secuenciación masiva o NGS (Next Generation Sequencing) con la cesión, durante el período de vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de dicha técnica.

2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS

LOTE ÚNICO							
Nº orden	Determinacion	Unidad de Medida	Cantidad	Precio unitario	Base Imponible	IVA (21%)	Importe total
1	Caracterización de biomarcadores en tumores sólidos para la identificación de mutaciones (ADN y ARN) en tejido parafinado o biopsia líquida, que permitan el diagnóstico y tratamiento personalizado de pacientes oncológicos	DT	(350-370)	991,00 €	366.670,00 €	77.000,70 €	443.670,70 €
2	Caracterización del perfil genómico completo con un panel de más de 500 genes y detectar una amplia gama de alteraciones genómicas con alta sensibilidad y especificidad.	DT	(30-35)	1.104,00 €	38.640,00 €	8.114,40 €	46.754,40 €
				TOTAL	405.310,00 €	85.115,10 €	490.425,10 €

El número de determinaciones objeto del contrato se estima en el intervalo indicado en la tabla. No obstante, a los exclusivos efectos del cálculo del presupuesto base de licitación y del valor estimado del contrato, se toma como referencia el número máximo estimado de determinaciones sin que ello suponga compromiso mínimo de consumo por parte del órgano de contratación.

Cada número de orden es una técnica o conjunto de técnicas para las que son necesarios una serie de reactivos que difieren según la casa comercial. Por ello, cada proveedor deberá ofertar a cada número de orden del lote único los reactivos desglosados necesarios para conseguir los resultados analíticos solicitados.

2.1 Orden nº 1: Caracterización de biomarcadores en tumores sólidos para la identificación de mutaciones (ADN y ARN) en tejido parafinado o biopsia líquida, que permitan el diagnóstico y tratamiento personalizado de pacientes oncológicos.

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar un panel de NGS que cubre al menos 50 genes.

El equipamiento y los reactivos suministrados por la empresa adjudicataria cumplirán con la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Los reactivos deben permitir el estudio de los genes más relevantes para el cáncer de pulmón incluidos en las guías nacionales e internacionales para la selección de tratamientos o terapias dirigidas por biomarcadores accionables.
- La tecnología de secuenciación deberá ser mediante semiconductores, y las librerías generadas por amplicones.

- Este panel también estará diseñado para procesar y analizar muestras de biopsia líquida, sin necesidad de cambiar ninguno de los componentes del mismo.
- Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN.
- Se podrá integrar el equipo de extracción de ácidos nucleicos (ADN y ARN) en el mismo flujo de trabajo que el secuenciador, utilizando siempre el mismo software desde la extracción del DNA y RNA hasta el informe de resultados.
- El estudio a partir de ADN permitirá detectar variantes de un solo nucleótido (SNVs) e inserciones y deleciones (INDELs) en, al menos, los siguientes genes: *AKT, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB, ERBB4, ESR1, FGFR3, FLT3, GNAS, GNAQ, HRAS, IDH1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, y TP53*.
- El estudio a partir de ADN permitirá, además, valorar la variación en el número de copias (CNVs) de, al menos, los siguientes genes: *ALK, AR, EGFR, ERBB2, CDKN2A, FGFR1, KRAS, MET, PIK3CA*
- El estudio a partir de ARN permitirá la detección de fusiones de, al menos, los siguientes genes: *ALK, AR, BRAF, EGFR, FGFR, MET, NRG1, NTRK, RET, ROS1 y RSP03*.
- Se incluirá el material necesario para la extracción de los ácidos nucleicos ADN y ARN a partir de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras citológicas, así como el material necesario para su cuantificación fluorimétrica una vez extraídos en un flujo continuo realizando todo este proceso en el mismo equipo.
- La cantidad mínima del material biológico de partida (ADN/ARN) necesaria para el experimento será de 10ng totales.
- Se suministrarán los reactivos y material fungible necesario para la realización del flujo de trabajo completo de NGS incluyendo la extracción de ácidos nucleicos
- Los reactivos de extracción y de NGS deberán estar encartuchados y pre-pipeteados para evitar cualquier manipulación por parte del personal técnico del Hospital.

El adjudicatario se compromete a mantener la actualización de las líneas de productos de reactivos ofertados durante la vigencia del contrato. La caducidad de los reactivos, fungibles y controles deberá contar con un margen adecuado en el momento de su recepción. Como mínimo, la vida útil del material suministrado no podrá ser inferior a las tres cuartas partes de su vida útil total (caducidad) preestablecida de fábrica. El material que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (condiciones de transporte, errores en los equipos, etc.) será reemplazado sin coste por el adjudicatario.

2.2 Orden nº 2: Caracterización del perfil genómico completo con un panel de más de 500 genes y Detectar una amplia gama de alteraciones genómicas con alta sensibilidad y especificidad.

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar un panel de NGS que cubre al menos 500 genes realizando DNA y RNA.

El equipamiento y los reactivos suministrados por la empresa adjudicataria cumplirán con la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Los reactivos deben permitir el estudio de los genes más relevantes para la detección de un amplio rango de alteraciones genómicas.
- La tecnología de secuenciación deberá ser mediante semiconductores, y las librerías generadas por amplicones.
- Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN.

- Se podrá integrar el equipo de extracción de ácidos nucleicos (ADN y ARN) en el mismo flujo de trabajo que el secuenciador, utilizando siempre el mismo software desde la extracción del DNA y RNA hasta el informe de resultados.
- El estudio a partir de ADN permitirá detectar variantes de un solo nucleótido (SNVs) e inserciones y deleciones (INDELs) en, al menos, los siguientes genes: *ARAF, BRAF, BTK, CBL, CHEK2, CSF1R, CTNNB1, EGFR, JAK1, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KNSTRN, KRAS, MAP2K4, MDM4, MYC, MYCN y NTRK1*
- El estudio de los genes del panel incluirá el cálculo de HRD, TMB y MSI.
- Los genes mínimos que cubrirá el panel serán: *ETV1, GALNT17, IRS4, MAP3K4, NCOR1, OR4M2, PIK3R2, RAD51D, RSPO3, STAT3, TSHR, ACVR1, BARD1, CDH1, DCAF4L2, ETV4, GATA2, JAK1, CHEK1, DSC1, FANCI, H1-4, KIR3DL1, HLA-B, KRAS, MSH6, OR2G6, PDE1A, PSMB8, RNASEH2A, SMC1A, TOP1.*
- Se incluirá el material necesario para la extracción de los ácidos nucleicos ADN y ARN a partir de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras citológicas, así como el material necesario para su cuantificación fluorimétrica una vez extraídos en un flujo continuo realizando todo este proceso en el mismo equipo.
- La cantidad mínima del material biológico de partida (ADN/ARN) necesaria para el experimento será de 30ng totales para DNA y 20 ng totales para ARN.
- Se suministrarán los reactivos y material fungible necesario para la realización del flujo de trabajo completo de NGS incluyendo la extracción de ácidos nucleicos.
- Los reactivos de extracción y de NGS deberán estar encartuchados y pre-pipeteados para evitar cualquier manipulación por parte del personal técnico del Hospital.

2.3 Especificaciones técnicas de los equipos.

- Sistema automatizado de extracción y purificación de ácidos nucleicos que permita trabajar a partir de muestras de diversa naturaleza: lisado de muestras FFPE, citologías, plasma, sangre, etc. Además, este sistema automatizado de extracción permitirá extraer en la misma carrera ADN y ARN de cada una de las muestras. El equipo también tendrá que ser capaz de llevar a cabo la cuantificación de dichos ácidos nucleicos por fluorimetría. Este equipo se podrá integrar en un único flujo de trabajo junto con la plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva compartiendo el mismo software que la plataforma integrada y automatizada de secuenciación
- Plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva que permita, en un solo instrumento, llevar a cabo el flujo de trabajo completo de NGS: preparación de librerías, secuenciación y análisis de los datos. Debe permitir llevar a cabo el flujo de trabajo completo desde la muestra biológica hasta el reporte final de manera lo más automatizada posible con no más de dos pasos de trabajo manual por parte del personal técnico del laboratorio. Debe compartir el mismo software único que permitirá gestionar la extracción, la secuenciación y el análisis de datos, realizando de forma automática en cuanto acabe la secuenciación el análisis bioinformático.
- Sistema informático de back-up (copia de seguridad) de los datos que permita almacenar las carreras durante, al menos, 5 años.

Además, se deberá suministrar una solución de almacenamiento de las carreras que permita hacer copias de seguridad, así como el back-up de los datos, durante, al menos, 5 años.

La empresa adjudicataria se compromete a proporcionar el análisis terciario de los resultados, incluyendo fármacos accionables y ensayos clínicos disponibles durante la duración del contrato.

Así mismo, la empresa adjudicataria se compromete a cubrir el coste del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de todos los equipos durante la vigencia del contrato sin coste adicional.

2.4 Aclaraciones determinaciones analíticas

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- El que las denominaciones no se consideren suficientemente precisas, no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
 - Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Servicio de Anatomía Patológica, cuando se requiera.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
 - El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (12 meses).

2.5 Requerimientos de los repuestos y fungibles adicionales

- El proveedor no facturará ningún tipo de consumible/ fungible distinto de los reactivos específicos para los analitos.
- Este material necesario, pero no facturable incluye: calibradores, controles, reactivos auxiliares para la dilución de muestras, el lavado, descontaminación o desinfección de equipos, tratamiento de residuos, tratamiento de agua, pocillos de muestra, cubetas, racks, lámparas, pipetas, puntas, papel para impresoras de los analizadores y cualquier otro tipo de repuesto o fungible.
- Si el proveedor considera que algo quedase excluido, debe especificarlo claramente para que sea considerado y valorado por el HUFA.
- El Licitador deberá presentar un Plan de actuación ante la rotura de stocks, en caso de producirse (reactivos y demás fungibles).

3.- CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasará a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de Electromedicina y del Servicio de Anatomía Patológica, comprobando que se adecuan a lo solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos.
- El proveedor deberá asumir el coste de integración, incluyendo licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio, o retirada de los equipos deberán asumir dichos costes.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar

4.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

4.1 Instalación

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará bajo la supervisión y directrices de la Subdirección de Infraestructuras del Hospital.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo máximo de 1 mes desde la fecha de firma del contrato (salvo causa no imputable al adjudicatario). Tanto el cronograma de instalación como los planos deberán tener el visto bueno del Hospital.

Desde la firma del contrato y mientras dure el periodo de instalación, el adjudicatario realizará en sus instalaciones las pruebas adjudicadas, aplicando los precios de los reactivos del contrato y con cargo a este expediente.

El adjudicatario asumirá todos los costes derivados de la adecuación de las instalaciones (albañilería, fontanería, electricidad, toma de datos, etc.). Todos los gastos derivados de la instalación implícitos en dichas adecuaciones, ejecutadas por el adjudicatario (incluidas las tareas y repuestos asociados a su mantenimiento, revisión y reparación), serán a cargo del éste durante el período de vigencia del contrato.

Los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, con la obligación de retirar los elementos de embalaje.

Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de dicha actividad, debiendo el adjudicatario adecuar la solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.

Los equipos deberán garantizar una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, por lo que en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan, incorporarán un SAI o solución alternativa que garantice una respuesta eficaz con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

Eliminación de residuos: los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligrosos (RTP), adaptándose a las necesidades de evacuación para el área de laboratorios, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de residuos especiales.

En función del calor y ruido que generen los equipos y elementos auxiliares ofertados, el adjudicatario aportará los medios necesarios que garanticen el óptimo funcionamiento de los equipos.

El licitador deberá entregar con su oferta:

- Las fichas técnicas de los reactivos y de todos los materiales necesarios para la realización de las determinaciones

El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento del usuario

Así mismo durante la vigencia del contrato deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.

La instalación y los reactivos para las pruebas de puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega definitiva del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

4.2 Garantía y servicio técnico

Será obligación del adjudicatario, realizar todas cuantas intervenciones correctivas y preventivas sean necesarias sobre los analizadores para su correcto estado de funcionamiento reponiendo todo aquello que se manifestara defectuoso, así mismo, asumirá todos los gastos originados por traslado de los analizadores debido a obras, inundaciones, cambio de ubicación del servicio, etc.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo

y normativo. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos de forma periódica de acuerdo al protocolo del fabricante, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La sustitución de los componentes de los aparatos, sean considerados consumibles o no, (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento, se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el Laboratorio y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento de los Laboratorios y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El licitador detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempos de respuesta propuestos.

Los tiempos máximos admisibles de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:

- El horario del Servicio Técnico in situ será como mínimo de 8 a 17:30 h, de lunes a viernes.
- El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización de todas las pruebas que, les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital.

En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, sin variar por esta razón las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

- Diagnóstico por acceso remoto.
- Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.
- Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

4.3 Test de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Dirección del Hospital, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Esta prueba se realizará en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

4.4 Plazo de entrega

Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

5. GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El licitador ofertará el equipamiento reflejado en este PPT para atender la actividad y los parámetros requeridos por el Hospital.

En todo caso el equipamiento será suficiente para cubrir el catálogo de pruebas del correspondiente lote, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tiene la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados deberán cumplir las características del presente pliego. Se deberá detallar los equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada, así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán ofertar todas y cada una de las pruebas que integran los diferentes números de orden y, si fuera el caso, indicar el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

El licitador deberá incluir en su oferta los equipos tecnológicamente más actualizados que disponga en el momento de la propuesta y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

La empresa no se considerará obligada cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional. El adjudicatario se hará cargo del consumo derivado del estudio de transferibilidad de los resultados en caso de cambio de metodología.

En el caso de que, durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

El adjudicatario deberá facilitar al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

6. CONECTIVIDAD

Por parte del licitador se deberá facilitar la “declaración de conformidad” que acredite la compatibilidad del sistema que se incluye en la oferta con entornos VMWare y los estándares de comunicaciones y de integración (HL7, Webservice,...), así como software base (SO, SGBDR, antivirus,...) que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Consejería de digitalización para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.

Se indicará la compatibilidad de este sistema de trazabilidad y los equipos periféricos que lo componen, con la solución antivirus institucional en uso en el Hospital (Panda). En su defecto el adjudicatario aportará la solución antivirus compatible para garantizar la disponibilidad de una solución de seguridad en este sistema.

Integración con el Sistema de información del Laboratorio

Específica y concretamente, a nivel de conectividad, el adjudicatario queda obligado a:

1. Implementar la integración electrónica bidireccional con el LIS, VitroPath de la empresa Vitro (y posterior versión cuando proceda), utilizado en todos los ámbitos del Servicio-AP.
2. En caso de que el Servicio-AP cambiara de LIS durante la duración de este contrato, la Empresa Adjudicataria deberá realizar la integración en el nuevo LIS implantado sin que ello comporte un sobre coste para el hospital.

7.-. CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/6 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Los equipos cedidos deben entregarse en condiciones de funcionamiento con anterioridad a la primera entrega de material para su uso.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

El etiquetado del producto sanitario tendrá el siguiente contenido mínimo:

- La denominación o nombre comercial del producto.
- La información esencial y necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y la finalidad prevista del producto, si esta no resulta evidente.
- El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada por el fabricante en relación con el producto, junto con su domicilio social. Si el domicilio del fabricante se encuentra fuera de la Unión europea, la de su Representante autorizado.
- El número de lote o de serie precedido de las palabras Número de lote / Número de serie o los símbolos equivalentes reconocidos por la Normativa armonizada.
- Una indicación inequívoca de la fecha límite para su utilización o fecha de fabricación, que a su vez se puede indicar en el nº de lote siempre que resulte evidente.
- Indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o de manipulación que es necesario observar.
- Si el producto se suministra estéril, su indicación y el método de esterilización empleado.
- Advertencias o precauciones que deban ser consideradas, pudiendo ser reducidas en el etiquetado y desarrolladas en el manual de usuario.
- Si es producto de un solo uso, su indicación, conforme con la normativa armonizada.
- Cuando se trate de producto a medida o de un producto para investigación, su mención.
- En caso de ser productos destinados a la introducción en el cuerpo humano por orificio natural, o aplicados sobre la piel en base a sustancias que se absorben por el cuerpo, su composición cualitativa global y cuantitativa relativa a su composición.
- En caso de ser aplicable, la indicación de que el producto incorpora: una sustancia medicinal, derivados de la sangre o plasma humano, células o tejidos de humanos y sus derivados, células o tejidos de origen animal o sus derivados

8.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario. Para ello, el Responsable del Contrato valorará la propuesta de cambio y si así lo estima, dará su autorización por escrito, enviando esta autorización al adjudicatario y a la unidad de contratación. Sin la comunicación de esta autorización escrita no podrá realizarse el cambio.

9.- MUESTRAS: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de las técnicas a adquirir. Si el jefe de Servicio de Anatomía Patológica, lo estimase necesario, podrá solicitar la información adicional que estime conveniente.

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, incluyendo el Real Decreto 192/2023 y el Real Decreto 942/2025, siendo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes conforme a la legislación vigente sobre marcado CE. El Hospital se reserva el derecho de realizar cuantos controles de calidad considere necesarios sobre el material suministrado.

En el sobre único, dentro de la “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de orden, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 192/2023. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa para los productos ofertados.
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Certificado de “Exención de DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- e) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.
- f) Ficha técnica de equipos a ceder, indicando marca, modelo, características y valoración económica.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

Los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, consideran de carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación de la documentación técnica, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas ofertas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

11. FORMACIÓN

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, con el fin de obtener el mejor aprovechamiento, aportando el programa de formación propuesta.

El adjudicatario adjuntará el calendario de formación para el personal del laboratorio, que en todo el caso deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por servicio de Anatomía Patológica pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

11. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario deberá comprometerse mediante declaración responsable a respetar y dar cumplimiento a las disposiciones y recomendaciones establecidas en la Política Ambiental del Hospital, indicadas en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

El adjudicatario deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital, el adjudicatario incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcorcón, a la fecha de la firma

PINEDO MORALEDA
FERNANDO JAVIER -
[REDACTED]

Firmado digitalmente por
PINEDO MORALEDA
FERNANDO JAVIER [REDACTED]
Fecha: 2025.12.03 14:28:17
+01'00'

Dr. Fernando Pinedo Moraleda
Jefe de Unidad de Anatomía Patológica

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN **[REDACTED]**
Fecha: 01.12.2025 13:13
Referencia: [REDACTED]
Verificación y validación por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.com/nadad.madrid/csv>

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2025.12.05 12:35

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Eco-Fin y de SS.GG.