

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitare el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

EXPEDIENTE: 2026-0-13

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO SISTEMAS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas para inmunohematología basado en técnicas automatizadas para la determinación de urgencia y rutina con destino al servicio de hematología, Banco de sangre, del Hospital Universitario 12 de octubre, así como la cesión de uso y sin coste adicional del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para la correcta realización de las técnicas descritas en el siguiente expediente.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS EN INMUNOHEMATOLOGÍA BASADO EN TÉCNICA DE TARJETA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	GRUPO SANGUINEO HEMATICO,SERICO Y FACTOR RH
	2	ESCRUTINIO ANTICUERPOS IRREGULARES CON 3 CÉLULAS EN TARJETA DE COOMBS
	3	COOMBS DIRECTO MONOESPECIFICO
	4	GRUPO SANGUINEO ABO HEMATICO, FACTOR RH recién nacidos
	5	CONFIRMACIÓN DE GRUPO BOLSAS DE DONANTES
	6	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS FRIOS Y OTROS EN TARJETA NEUTRA
	7	FENOTIPO RH Y KELL
	8	FENOTIPO P1, Lea, Leb, Lua y Lb
	9	FENOTIPO K ,Cellano, Kpa, Kpb, Jka yJkb
	10	FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb
	11	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI M
	12	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI N
	13	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI S
	14	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI S
	15	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI FYA
	16	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI FYB
	17	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI JKA
	18	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI JKB
	19	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI KPA
	20	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI KPB
	21	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI LUA
	22	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI LUB
	23	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI P1
	24	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI K CELANO
	25	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL AG ANTI CW
	26	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI M Y ANTI N
	27	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI S Y ANTI S
	28	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI FYA Y ANTI FYB
	29	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI LEA Y ANTI LEB
	30	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI KPA Y ANTI KPB
	31	DETERMINACIÓN EN TARJETA DEL ANTIGENOS EMPAREJADOS ANTI JKA Y ANTI JKB
	32	TITULACIONES DE ALOANTICUERPOS IRREGULARES E ISOAGLUTINANAS ANTI-A Y ANTI-B AUTOMATIZADO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL REACTIVO

La empresa adjudicataria suministrará, los hematíes reactivos para grupo hematíes, reactivos para escrutinio, hematíes, reactivos de paneles, controles de calidad, internos y externos para las determinaciones necesarias según los estándares CAT, diluyentes, soluciones de lavado y fungibles necesarios para la realización de las técnicas, así como aquellos otros reactivos que ayuden a complementar determinados estudios e incrementar la capacidad de resolución analítica, sin coste adicional.

Tarjetas:

- a. Tarjetas en microcolumnas de gel para todas las determinaciones especificadas en este pliego.
- b. Tarjetas en microcolumnas de permitan el estudio completo del tipo de anticuerpo, complemento que recubre hematíes problema mediante técnica en Coombs. Debe incluir anticuerpos policlonales de con especificidad anti-IgG y anticuerpo monoclonal anti-c3d.
- c. Tarjetas que sirvan de soporte físico para pruebas en salino o test enzimáticos.
- d. Las tarjetas para la determinación de grupo ABO/Rh deben incluir: grupo hemático ABO, grupo sérico ABO, determinación de Rh(D) con un anticuerpo monoclonal que no reaccione con la variante DVI y un control.
- e. Las tarjetas para la confirmación de grupos ABO/Rh de las bolsas de donantes: incluir grupo hemático ABO y determinación de Rh (D) positivo para la variante DVI.
- f. Las tarjetas para la realización de grupos neonatales tienen que incluir grupo hemático ABO, determinación de Rh(D) por 2 tipos diferentes de reactivos (sólo uno de ellos detecte la variante DVI) y un control.
- g. Las tarjetas para la realización de Coombs directo tienen que incluir al menos determinación de Coombs directo poliespecífico y monoespecífico para al menos IgG, y C3d, C3c, IgA y IgM y un control.
- h. Las tarjetas para la determinación del fenotipo Rh y Kell han de incluir los antígenos C, c, E, e, Kell y un control.
- i. Las tarjetas para la realización del fenotipo P1, Lea, Leb, Lua, Lub, K Cellano, Kpa, Kpb, Jka, Jkb (nº orden 8-9) debe tener el anticuerpo predispensado para cada antígeno en cada pocillo o bien que permitan su incorporación a las tarjetas según diseño del fabricante.
- j. Tarjetas para el fenotipado de los antígenos MNS y duffys en la misma tarjeta con los antisueros necesarios listos para usar con anti-M y anti-N monoclonal/policlonal y los antisueros anti-S, anti-s, anti-Fya, anti-Fyb monoclonal/policlonal (nº orden 10) o bien que permitan su incorporación a las tarjetas según diseño del fabricante.
- k. Tarjetas para fenotipado individual (nº orden 11 al 25) de los antígenos M, N,S,s,Fya,Fyb,Jka,Jkb,Kpa,Kpb,Lua,Lub,P1,k(celano) y Cw en el que contengan microtubos con anticuerpos monoclonales o policlonales para su determinación en la tarjeta o bien que permitan su incorporación a las tarjetas según diseño del fabricante.
- l. Tarjetas para fenotipados emparejados (nº orden 26 al 31) de los antígenos M/N, S/s,Fya/Fyb,Jka/Jkb,Kpa/Kpb,Lea/Leb,KpaKpb,en el que contengan microtubos con anticuerpos monoclonales o policlonales o bien que permitan su incorporación a las tarjetas según diseño del fabricante.

- m. Cada envase de tarjetas debe incluir información sobre el número de lote, fecha de caducidad e instrucciones de utilización en castellano y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.
- n. Caducidad final de las tarjetas deberá ser superior a 6 meses desde la fecha de recepción.
- o. Sustitución de lotes cuando aparezcan alteraciones que impidan la lectura correcta de los resultados de las tarjetas de los estudios inmunohematológicos.

Los hematíes reactivos para grupo ABO/Rh:

Se suministrarán hematíes reactivos de grupo A1 y B que son Rh(D) negativos, en suspensión estandarizada al 0,8 %, destinados a la determinación del grupo sanguíneo ABO por técnica de aglutinación en tarjetas. Éstos deberán producir **reacciones de aglutinación positivas, específicas y reproducibles** frente a antiseros anti-A o anti-B validados y **reacciones negativas** frente a antiseros no correspondientes.

Los hematíes reactivos para escrutinio de anticuerpos irregulares:

- a. Deben ser del grupo O confirmado, deben permitir detectar todos los anticuerpos clínicamente significativos en suspensión 0.8%.
- b. Escrutinio de anticuerpos irregulares para tres muestras de hematíes reactivos, serán R1CWR1, R2R2 y rr. Entre los tres deben cubrir los siguientes antígenos: K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1 y ser homocigotos para los sistemas MNS, Duffy (Fy) y Kidd (Jk).
- c. Cada panel de escrutinio debe incluir información sobre número de lote, fecha de caducidad e instrucciones de utilización en castellano y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.

Los hematíes reactivos del panel de identificación de anticuerpos:

- a. Deben permitir identificar todos los anticuerpos clínicamente significativos, sobre todo Anti-D, C, E, Kell y Fya. Presentar diferentes patrones de reactividad acorde con los diferentes anticuerpos, de forma que permita la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de éstos en suspensión al 0,8%.
- b. Los hematíes deben estar tipificados para los siguientes antígenos: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua.
- c. Una muestra de hematíes debe ser R1R1 otra, R1cwR1, otra R2R2, otra r' y otra r''. El resto debe ser rr.
- d. Incluir hematíes homocigotos para los sistemas MNS, Duffy (Fy) y Kidd (Jk).
- e. Incluir todas las muestras de hematíes reactivos sin tratamiento enzimático y las muestras tratadas con enzimas (ficina o papaína o similar).
- f. El panel de identificación de anticuerpos debe costar de al menos 11 células y una extensión de al menos 4 células más para casos complejos.

Antiseros para la identificación de fenotipos de pacientes en técnica en tubo

- a. El adjudicatario deberá proveer sin cargo adicional al servicio de transfusión antiseros para técnica manual en tubo como método back-up para la identificación de fenotipo de pacientes o bolsas para transfusión.

- b. Estos antisueros deberán incluir para el fenotipado ABO, Rh (RhD monoclonal, C, c, E, e), Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Duffy (Fy) y sistemas MNS.

Titulaciones:

- a. Titulaciones de aloanticuerpos irregulares e isoaglutininas anti-A y anti-B automatizadas en medio tarjeta gel Liss/Coomb IgG y salino.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del mismo.

Un Autoanalizador automático de última generación para las determinaciones de inmunohematología de soporte en tarjeta que cumpla las características que a continuación se enumeran:

- a. Que sea capaz de realizar todas las técnicas de inmunohematología siguientes de modo automático: grupo hemático, sérico, escrutinio de anticuerpos irregulares, test de Coombs directo, panel de identificación de anticuerpos, prueba cruzada, fenotipo eritrocitaria Rh, Kell y resto de fenotipos no Rh/Kell.
- b. Carga continua de muestra, reactivos, diluyentes y tarjetas.
- c. Capacidad de carga simultánea de muestras >150, tarjetas >180 y reactivos >25.
- d. Disponga de 2 brazos de dispensación independientes y 3 centrífugas que garanticen el trabajo continuo en caso de fallo de 1 de los dos módulos de dispensación o centrífuga.
- e. Que sea capaz de procesar muestras urgentes sin tener que parar la actividad que este programada dentro del equipo.
- f. Todas las determinaciones deben ser en tubo primario.
- g. Capaz de reconocer de forma automática el diámetro del tubo sin necesidad de adaptadores. Identificación de las muestras mediante código de barras.
- h. Que se puedan configurar pruebas reflexivas.
- i. Las tarjetas se perforan con un único perforador dedicado exclusivamente a ello separado del sistema de dispensación.
- j. Que tenga un módulo de control de calidad que actúe sobre los reactivos.
- k. Que mantenga la trazabilidad de las muestras y de los reactivos utilizados en cada prueba de forma indefinida y con acceso inmediato a los datos del histórico, incluyendo imágenes
- l. Tres incubadoras de tarjeta para modo manual.
- m. Tres centrífugas de tarjeta para modo manual.
- n. Cuatro pipetas dispensadoras, para técnicas de Inmunohematología en tarjeta.
- o. Cuatro dosificadores de diluyentes para Inmunohematología en tarjeta
- p. Dos lectores de códigos de barras capaces de leer códigos ISBT
- q. Evacuación de desechos líquidos al contenedor final o bien al desagüe.

Dos Autoanalizadores automáticos de última generación para las determinaciones de inmunohematología de soporte en tarjeta que cumpla las características que a continuación se enumeran:

Estos equipos deberán cumplir las siguientes características:

- a. Realización automática de todos los procesos.
- b. Que permita una carga continua de muestra real, reactivos, diluyentes y tarjetas interrupción del tiempo de trabajo sin tiempos de demora.
- c. Mínima interacción por parte del usuario, entrada de diluyentes, reactivos, tarjetas y muestras se realice de forma directa sin interacción del usuario con el software del equipo.
- d. Permitir el trabajo con muestras de distinto tamaño de tubo en el mismo proceso, bien en el mismo Rack o bien distinto Rack, permitiendo trabajar con muestras pediátricas y con escaso volumen.
- e. Disponer de un sistema de detección de coágulos y de tapón de muestras y reactivos
- f. Procesamiento de muestras urgentes. Priorización.
- g. Permitir tener el resultado del grupo hemático/sérico en un tiempo inferior a 20 minutos.
- h. Capacidad mínima de carga de ≥ 50 muestras y ≥ 100 tarjetas. Deberá disponer de sistema de refrigeración interno o integrado con capacidad suficiente para mantener simultáneamente los reactivos necesarios para la actividad habitual y urgente del servicio de al menos 28 viales según el volumen de actividad anual estimado.
- i. La dilución de las muestras se realice en Rack de dilución con el diluyente pre dispensado.
- j. Perforación de las tarjetas con un perforador dedicado exclusivamente a la perforación de las tarjetas para garantizar la no contaminación. Además, perforar las tarjetas pocillo a pocillo de aquellos que solo se necesiten para cada prueba.
- k. Garantizar la trazabilidad de todos los procesos por lectura de código de barras y disponer de un sistema de back up automático que garantice la trazabilidad total de todos los procesos en el tiempo incluyendo las imágenes de los resultados.

La configuración solicitada se basa en el volumen anual estimado de >150.000 determinaciones y la necesidad de garantizar continuidad asistencial 24/7.

Requisitos comunes que deben cumplir el equipamiento para la realización de pruebas de inmunohematología:

- a. Estos deben tener un SAI individual.
- b. El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados al sistema informático de transfusión (e-progesa u otros sistemas de software que cuenten con módulo de gestión de pacientes para transfusión de forma bidireccional) y simultáneamente al sistema informático del laboratorio (SIL) del hospital 12 de octubre con el que cuente en vigor u otros que en un futuro puedan implementarse en el centro. Además, los gastos que originen dichas conexiones correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- c. Contar con un disco de memoria externo de back-up para los datos generados por el equipo.
- d. Los equipos conectados a la red local del hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches de sistema operativo y de seguridad.
- e. Suministro de un programa de gestión remota para visualización y validación de resultados.

- f. Programa de identificación automatizada de anticuerpos.

OTROS REQUISITOS:

- Obligación de avisar al servicio de suministros, y un responsable del laboratorio adscrito al concurso, con suficiente antelación, mínimo 15 días, en caso de dejar de suministrar algunos de los reactivos contratados y en caso de sustitución por otros de diferente origen.
- El suministro de los reactivos se realizará necesariamente con elementos que garanticen la perfecta conservación de estos durante el transporte.
- Mantenimiento periódico según el inventario y plan de mantenimiento de equipos del servicio de transfusión a cargo del adjudicatario.
- En caso de que el equipamiento tuviera que ser reparado, el adjudicatario garantizara un tiempo de respuesta máximo en caso de reparación urgente de 24 horas en días laborables y al primer día laborable si la incidencia ocurre en días no laborables o festivos y se considerará reparación urgente tales situaciones como: 2 equipos de 3 averiados, 2 equipos simultáneos averiados de los que presentan gran velocidad y automatismo). Las reparaciones ordinarias serán en un tiempo máximo de 48 horas.
- La empresa adjudicataria asumirá el mantenimiento integral del equipo de purificación de agua disponible en el Servicio de Banco de Sangre. Esta obligación comprenderá la revisión periódica, calibración, limpieza, sustitución de filtros y componentes, así como la reparación en caso de incidencia, sin coste adicional para el centro.

LOTE 2: TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS EN INMUNOHEMATOLOGÍA BASADO EN TÉCNICA FASE SÓLIDA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
2	33	COMPROBACION GRUPO
	34	GRUPO HEMATICO SERICO
	35	ESCRUTINIO ANTICUERPOS IRREGULARES
	36	IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES PANEL BÁSICO
	37	IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES PANEL EXTENDIDO
	38	PRUEBA CRUZADA y COOMBS DIRECTO
	39	IDENTIFICACION ANTICUERPOS PLAQUETARIOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL REACTIVO

Preparados para técnicas manuales si fuera necesario.

La empresa adjudicataria suministrará, sin coste adicional, todos los reactivos para grupo hemáticos, reactivos para escrutinio, hemáticos, reactivos de paneles, diluyentes, soluciones de lavado, controles internos y otros elementos necesarios para la realización de las determinaciones.

Hemáticos y reactivos para el estudio de grupo ABO/Rh

- Reactivos Anti A, Anti B y Anti AB monoclonales para la determinación de ABO

- b. Células A1 y B para determinación de grupo sérico.
- c. Para el tipaje RhD, se requieren, al menos, dos reactivos anti-D de diferente origen o clon para detectar la mayoría de los antígenos D débiles y variantes.

Hematíes y antígenos para la realización del estudio de anticuerpos irregulares:

- a. Determinación antigénica en soporte en placas para el escrutinio e identificación de Anticuerpos irregulares.
- b. El escrutinio de Ac. Irregulares se debe realizar en fase Coombs, con al menos 3 células al menos 1 de ella debe ser R1R1 y otra R2R2. Deben estar presentes los antígenos K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb. Al menos 1 célula debe ser homocigota para Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s
- c. Anti IgG presente en los procesos de EAI, Coombs y pruebas cruzadas, debe ser carente de porción Ig4.

Paneles de identificación de Anticuerpos:

- a. Determinación antigénica en soporte en placas para la identificación de anticuerpos irregulares.
- b. Paneles con al menos 16 pocillos y que incluyan 14 células/hematíes de donantes de grupo O y control positivo y negativo.
- c. Paneles para la identificación de anticuerpos irregulares de fenotipo extendido para casos más complejos (nº orden 37) de al menos 16 pocillos
- d. Para realizar de manera automatizada o manual

Comprobación de grupo de bolsa de donantes automatizado:

- a. Reactivos anti A, anti B y anti D monoclonales para la determinación de ABO en placa.

Prueba cruzada y Coombs directo

- a. Soporte de placa y pocillos para realizar estudios de prueba cruzada de pacientes y estudios de Coombs directo.

Detección cualitativa de anticuerpos IgG HLA y plaquetarios específicos a las plaquetas

- a. Antígenos plaquetarios en las placas de identificación de Anticuerpos (nº orden 39)
- b. Células indicadoras de plaquetas (suspensión de glóbulos rojos recubiertos con IgG antihumana de conejo)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del mismo.

Un Autoanalizador automático con acceso continuo de muestras y reactivos con interfaz guiada por LEDS para las determinaciones de inmunohematología de soporte en placas que cumpla las características que se enumeran a continuación:

Características del equipo:

- a. Solución adaptada al tamaño del laboratorio actual sin la necesidad de la realización de obras de adecuación.
- b. Equipo de sobremesa totalmente automatizado.
- c. Capacidad de carga: mínimo de 20 muestras
- d. Carga continua real de muestras
- e. Capacidad de procesar cualquier muestra como urgente.
- f. Capacidad de procesar varias determinaciones de rutina más identificación de anticuerpos sin manipulación de viales
- g. Capacidad de realizar pruebas reflejas
- h. Identificación positiva de muestras, reactivos y soportes de la reacción (microplaca/microstrips).
- i. Dispensación de muestras y reactivos
- j. Procesamiento, interpretación y validación automática de las pruebas inmunohematológicas: grupo sanguíneo hemático y sérico, escrutinio Ac. irregulares, identificación de Ac. Irregulares, pruebas cruzadas.
- k. El recambio de reactivos dentro del equipo deberá ser rápido y sencillo sin detener el proceso.
- l. Lectura e interpretación de resultados.
- m. Tiempo máximo de respuesta de determinación de resultado final de escrutinio de Ac. Irregulares más prueba cruzada: 60 minutos
- n. Bidones y/o cajones de desecho.

Componentes mínimos requeridos:

- a. Identificación completa positiva mediante código de barras de los tubos del paciente, reactivos y/o tarjetas (lectura de código de barras ISBT).
- b. Detección de coágulos séricos o sanguíneos mientras se aspira los eritrocitos y/o plasma y/o suero.
- c. Detección de nivel de líquidos de reactivos y diluyentes.
- d. Comprobación del número de lote y fecha de caducidad de los reactivos utilizados en el sistema.
- e. Posibilidad de revisar los resultados manualmente.
- f. Registro completo de los procesos, incluyendo imágenes.
- g. Control de calidad interno y externo

Conectividades y software:

- a. SOFTWARE: determinara con exactitud el número de pruebas realizadas por parámetros en un período de tiempo determinado.
- b. Permitir la priorización de muestras
- c. Deberá conectarse al menos con el sistema informático del laboratorio (SIL) del hospital 12 de octubre vigente en cada momento mediante middleware para gestión de los datos. Esta conexión correrá a cargo del adjudicatario.
- d. SAI individual

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

OTROS REQUISITOS COMUNES

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

CONECTIVIDAD

1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
 - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
 - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL u otros mecanismos técnicos, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario

para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

2. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
 - i. Sistema de información de laboratorio (SIL), actualmente Infinity de Roche, para el envío de pruebas y la devolución de resultados como mínimo.
 - ii. Sistema de gestión de banco de sangre, actualmente eProgesa de Mak System, para el envío de pruebas y la devolución de resultados como mínimo.
- b. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

3. Cumplimiento normativo en seguridad de la información y protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. Si esto no fuera posible, se dispondrá de usuarios y contraseñas únicas por usuario en todo caso.
- c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras y con su protección antivirus (actualmente Panda).
- d. 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). Será especialmente importante que se adopten y apliquen por el adjudicatario las medidas de seguridad conforme a lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de Seguridad que resulten de aplicación, y que permitan garantizar la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

4. Equipos de usuario y estaciones.

- a. Los equipos deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.
 - ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
 - iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.

- iv. Todas las emisiones radioeléctricas realizadas por los dispositivos deberán ser en todo caso compatibles y no producir interferencias, ni ser afectadas por las redes inalámbricas disponibles en el H12O y gestionadas por Madrid Digital.
- v. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).
- vi. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
- vii. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.
- viii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico o bien de pantalla táctil.

5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. 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.

- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual.
- d. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:
 - i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.
 - ii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
 - iii. El mantenimiento correctivo:
 - 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
 - 2. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos por Madrid Digital (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia.
 - iv. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.
 - v. 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.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para el centro si es preciso, al personal que se determine para el correcto funcionamiento de sus productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

La empresa adjudicataria establecerá con los responsables del servicio de transfusión un plan de formación continuada.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a fecha de firma

MARTINEZ
LOPEZ
JOAQUIN - DNI [REDACTED]
[REDACTED]

Firmado digitalmente
por MARTINEZ LOPEZ
JOAQUIN - DNI
Fecha: 2026.04.08
13:27:08 +02'00'

Fdo.: Dr. Martínez López
Jefe de Servicio de Hematología