

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-52

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
LOTE 1. INCUBADOR Y AGITADOR DE PLAQUETAS	3
LOTE 2. AGITADOR ORBITAL DE BOLSAS	4
LOTE 3. BALANZA DE DONACIÓN DE SANGRE.....	5
LOTE 4. BALANZAS DE PRECISIÓN	6
LOTE 5. BAÑO TERMOSTÁTICO 10L.....	7
LOTE 6. CAMPANA CLASE II A.....	8
LOTE 7. CENTRÍFUGA DE SUELO PARA BOLSAS	8
LOTE 8. CENTRIFUGAS PARA TUBOS	9
LOTE 9. CITÓMETRO DE FLUJO	11
LOTE 10. COMBINACIÓN DE FRIGORÍFICO Y CONGELADOR	13
LOTE 11. SELLADOR Y CONECTOR DE TUBULARES.....	13
LOTE 13. DESCONGELADOR DE PLASMA EN SECO	15
LOTE 14. SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA	15
LOTE 15. FRIGORÍFICO PARA MUESTRAS Y FÁRMACOS	17
LOTE 16. FRIGORÍFICO LABORATORIO HEMATOLOGIA.....	18
LOTE 17. FRIGORÍFICO DE TUBOS Y MATERIAL	19
LOTE 18. FRIGORÍFICO Y CONGELADOR COMPONENTES SANGUÍNEOS Y PLASMA.....	20
LOTE 19. INCUBADOR CO ₂	22
LOTE 20. MUESTREADOR DE AIRE PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO	22
LOTE 21. PIPETAS MONOCANAL.....	23
LOTE 22. RODILLO AUTOMÁTICO	24
LOTE 23. SELLADOR DE TUBOS DE BOLSAS	24
LOTE 24. SELLADORA DE BOLSAS HEMATOLOGÍA	24
LOTE 25. EXTRACTOR MANUAL DE PLASMA	25

LOTE 26. SISTEMA DE PCR TIEMPO REAL	25
LOTE 27. ULTRACONGELADOR	26
3. OTROS REQUISITOS	27
4. ALCANCE.....	27
5. LEGISLACIÓN	27
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	28
7. GARANTÍA.....	28
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	29
9. FORMACIÓN	30
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	30
11. CONECTIVIDAD	31
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	34

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de **Equipos de laboratorio para el Servicio de Hematología** para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1. INCUBADOR Y AGITADOR DE PLAQUETAS

Nº Orden. 1: Incubador de plaquetas

El incubador de plaquetas deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Estabilidad de la temperatura de +/- 1°C.
- Emisión de ruido < 50dB
- Monitorización de temperatura.
- Posibilidad de establecer contraseñas de acceso
- Puerta de vidrio templado.
- Cámara interior de acero inoxidable.
- Aislamiento: tablero de espuma rígida Sin CFC, sin HFC, sin HCFC, respetuoso con el medio ambiente
- Registrador de datos gráfico.
- Rango de temperatura de control de +20 a +35°C
- Posibilidad de establecer el set point de trabajo: +22°C
- Detención automática del agitador al abrirse la puerta del incubador y reanudación automática al cierre de esta
- Pantalla de visualización de parámetros de al menos 4".
- Alarmas visuales y acústicas de temperatura máxima y mínima, puerta abierta y fallo de mantenimiento.
- Sistema de refrigeración: bomba de calor termoeléctrica en estado sólido con circulación de aire forzado.
 - Sistema de refrigeración libre de refrigerantes libre de HFC.

- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Puertos de comunicación: USB
- Sistema de monitoreo del rendimiento de agitación que proporcione un sistema de control, supervisión y generación de informes para el agitador instalado.
- Dimensiones exteriores: al menos 661 x 753 x 661mm (ancho x alto x profundidad).
- Dimensiones Interiores al menos 604x505x480 mm (Ancho x Alto x Fondo).
 - Para contener en su interior un agitador de plaquetas que contenga capacidad para al menos 16 bolsas de aféresis ó 48 bolsas de plaquetas.

Clasificación medical device class IIa.

Nº Orden. 2: Agitador de plaquetas

El agitador de plaquetas deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Agitación continua.
- Realización de 60 movimientos/minuto (ajustable).
- Alarma cuando no detecte movimiento.
- Cajones extraíbles para facilitar el acceso a las plaquetas.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Dimensiones exteriores: al menos 437x368x351mm (ancho x alto x profundidad) debe ser compatible con las medidas que se oferten del incubador de plaquetas para introducirse en la incubadora de plaquetas).
 - Agitador de tipo vertical con capacidad para un mínimo de 16 bolsas de aféresis o 48 bolsas de plaquetas.

LOTE 2. AGITADOR ORBITAL DE BOLSAS

El agitador orbital de bolsas deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Temporizador con función de cuenta atrás y de cuenta progresiva hasta un mínimo de 1 hora en minutos
- Peso máximo de carga ≥ 2 kg
- Alimentación por conexión a red eléctrica
- Rango de velocidad de rotación (min-1) 15-500 (+/-10) rpm
- Medidas mínimas de la bandeja 35 x 22 cm

- Plataforma plana de acero inoxidable para poder depositar la bolsa.
- Adaptadores para tubos de diferentes volúmenes
- Pantalla de visualización digital de parámetros seleccionados.

LOTE 3. BALANZA DE DONACIÓN DE SANGRE

La balanza automática para la colecta de sangre deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Volumen preestablecido de la función de recolección de sangre.
- Cálculo automático de la tara.
- Pantalla de visualización de parámetros:
 - Alta precisión de pesaje.
 - Volumen de sangre recolectada durante el proceso.
 - Tiempo transcurrido.
 - Alarmas y símbolos.
- Modo de sacudida, mejorando la supervivencia de componentes efectivos en la sangre.
- Mezcla de la sangre con el anticoagulante durante el proceso de donación.
- Clamp manual y automático al alcanzar el valor predeterminado.
- Alarmas visual y acústica.
- Sensor sin contacto para la detección de tubos.
- Portátil.
- Maleta de transporte con adaptador, que permita su colocación sirviendo de soporte.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y baterías.
- Indicador de carga de batería que no permita comenzar la donación cuando la carga de la batería sea insuficiente.
- Trazabilidad y gestión de los datos.
- Escaneo de código de barras.

Accesorios incluidos:

- Lector de código de barras.

LOTE 4. BALANZAS DE PRECISIÓN

Nº Orden. 5: Balanza de precisión con resolución de 0.1 mg

La balanza de precisión con resolución 0.1mg deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Calibración interna.
- Peso en gramos y miligramos.
- Resolución \leq a 0,1 mg.
- Vitrina paravientos para evitar interferencias en el peso.
- Capacidad de pesada máxima 220g.
- Superficie de acero inoxidable.
- Cálculo automático de la tara.
- Pantalla con dígitos de siete segmentos.
- Tiempo de estabilización de 3,5 seg. \pm 1 seg.
- Conexión mediante puerto RS 232 o similar.
- Rango de tara por sustracción hasta 220g.
- Pantalla LCD retroiluminada
- LED indicador de pesada estable.
- Nivel de burbuja y pies ajustables en altura.
- Sistema protector de sobrecarga.
- Teclado de membrana a prueba de disolventes y de fácil operatividad, con teclas de TARA, ON/OFF, MODE/PRINT.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.

Accesorios incluidos:

- Cepillo
- Campana protectora.

Nº Orden. 6: Balanza de precisión

La balanza de precisión deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Calibración interna.
- Peso en gramos y miligramos.

- Capacidad de pesada de 1.000 a 2.300 gramos.
- Tiempo de estabilización \leq a 2 seg.
- Linealidad \pm 0,003 g.
- Conexión mediante puerto RS 232 o similar.
- Rango de tara por sustracción hasta máxima capacidad.
- LED indicador de pesada estable.
- Nivel de burbuja y pies ajustables en altura.
- Sistema protector de sobrecarga.
- Teclado de membrana a prueba de disolventes y de fácil operatividad, con teclas de TARA, ON/OFF, MODE/PRINT.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.

LOTE 5. BAÑO TERMOSTÁTICO 10L

El baño termostático deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Dimensiones (Largo x Ancho x Alto): 395 x 385x 235 mm \pm 5mm
- Dimensiones interiores (Fondo x Ancho x Alto): 300 x 330 x150mm \pm 5mm
- Material de la cámara en acero inoxidable
- Pantalla LCD
- Uniformidad de la temperatura \pm 0,2 °C
- Estabilidad de la temperatura \pm 0,2 °C
- Controlador digital
- Capacidad 10L
- Intervalo de temperatura: Temperatura ambiente hasta 100°C
- Tapa superior con bisagra
- Protección en caso de nivel bajo de líquido
- Alarmas sonoras

Accesorios incluidos

- Adaptador interior para mantener hasta 10 tubos de entre 5 y 10 ml en posición vertical.

LOTE 6. CAMPANA CLASE II A

La cabina de flujo laminar deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Filtros HEPA H14 de conformidad con EN 1822
- Calidad del aire ISO 4 de conformidad con ISO CD 14644-1 (353 part. $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$; 10000 part. $\geq 0,1 \mu\text{m}/\text{m}^3$)
- Vibración ≤ 58 dBA
- Iluminación LED ≥ 1000 lx
- Frecuencia 50-60 Hz
- Sonido de la cabina inferior a 70 dB
- Velocidad de flujo laminar 0,35 m/s; caudal de flujo laminar ≥ 800 m³/h
- Velocidad del aire de la entrada frontal 0,55 m/s; caudal de extracción ≥ 400 m³/h
- Carcasa de acero inoxidable
- Profundidad de la cabina < 1000 mm
- Frontal de la cabina con una inclinación de al menos 7º
- Certificación de cumplimiento con la norma EN 12469
- Válvula antirretorno
- Mesa de soporte con patas con ruedas

LOTE 7. CENTRÍFUGA DE SUELO PARA BOLSAS

La centrífuga de suelo para bolsas deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Centrífuga de suelo apta para bolsas con productos celulares y hemoderivados
- Máxima velocidad (min-1): ≥ 5100
- Capacidad de al menos 4 bolsas de 500 mL
- Ajuste de temperatura de -20°C a +40°C
- Nivel de ruido < 65 dB

- Diferentes curvas de aceleración: al menos 10 lineales, 10 cuadráticas, 10 definibles por el usuario
- Programa de ajuste rápido de la temperatura para preenfriar el recipiente de centrifugación
- Cámara de acero inoxidable de fácil limpieza

LOTE 8. CENTRIFUGAS PARA TUBOS

Nº Orden. 10: Centrifuga para tubos de 1,5-2ml

La Centrífuga para tubos de 1,5-2 ml/minifuga, debe tener las siguientes características mínimas:

- Rotor de mínimo 24 posiciones para tubos de 1,5/2 ml. con tapa hermética antiaerosol
- Tapa de biocontención biológica que proporcione la seguridad de trabajo con muestras que contengan virus, bacterias, sangre, etc.
- Sistema de apertura de seguridad de la tapa de la centrífuga
- Bloqueo de la apertura de la tapa con el motor en movimiento.
- Velocidad, fcr (fuerza centrífuga relativa) y tiempo programable
- Velocidad programable de 100 a 15.060 rpm (revoluciones por minuto)
- Temporizador programable desde 10 segundos hasta 9:59 horas y continuo
- 10 rampas de aceleración y 10 rampas de frenado
- Indicador de tiempo desde la finalización del ciclo
- Apertura automática de la tapa al final de la centrifugación
- Pantalla digital con indicador de velocidad, temperatura y tiempo
- Compatible con cámaras frías.
- Temperatura controlada y ajustable de -10°C a +40°C
- Función de spin programable a velocidad deseada

Nº Orden. 11: Centrifuga para tubos de ensayo pequeña

La centrífuga deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Centrífuga no refrigerada controlada por microprocesador.
- Mínimo 2 velocidades: 3000-3400 rpm y 2200-2800 rpm

- Temporizador de funcionamiento programable.
- Reconocimiento automático del rotor.
- Detector de desequilibrio
- Software en español.
- Pantalla digital para visualización de parámetros.
- Mecanismo de seguridad de apertura de puerta.
- Bloqueo de la apertura de la tapa con el motor en movimiento.
- Capacidad para máximo 12 tubos de 5ml.
- Dimensiones, ancho máximo de 50cm.

Nº Orden. 12: Centrífuga para tubos de sangre grande

La centrífuga deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Motor de inducción, libre de mantenimiento y silencioso, que permite un bajo consumo de energía y capacidad aumentada que permite reducir el número de ciclos.
- Panel de mandos ergonómico.
- Display, pantalla o visualizador para el control de velocidad de la rampa de subida/bajada, velocidad y tiempo.
- Alarma acústica y visual, si el funcionamiento es anormal.
- Detector de desequilibrio.
- Indicadores de estado e indicador de puerta abierta, con mecanismo de protección de tapa abierta.
- Refrigerada, con control de temperatura.
- Bloqueo de la apertura de la tapa con el motor en movimiento.
- Sistema de fijación de rotores que permite una fijación fácil sin herramientas.
- Reconocimiento automático de los rotores.
- Sistema para la gestión de los rotores, equilibrado y aceleración / frenada.
- Visualización de todos los parámetros programables:
 - Aceleración y frenada.
 - Velocidad.
 - Tiempo.

- Temperatura.
- Programación de la velocidad en rpm/g.
- Capacidad de entre 20 y 30 tubos.
- Pre-enfriamiento para permitir una bajada más rápida de la temperatura.
- Control de la temperatura, incluso con el rotor parado y refrigeración eficiente a bajas temperaturas.
- Utilización de gas refrigerante ecológico.
- Nivel sonoro \leq a 60 dBA.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Rotores de cubeta giratoria y adaptadores que admitan tubos entre 5 y 15ml
- Alta velocidad de centrifugación de hasta $20.913 \times g$ (14.000 rpm) en incrementos de 10 rpm.
- Tamaño compacto
- Dispositivo mecánico de emergencia para apertura de la tapa.

LOTE 9. CITÓMETRO DE FLUJO

El citómetro de flujo deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Citómetro de flujo digital compacto de sobremesa (60×35×40 cm) +/- 15cm
- Mínimo tres láseres refrigerados por aire y separados espacialmente:
 - Violeta (diodo de 405 nm, 65 Mw)
 - Azul (488 nm, diodo de estado sólido bombeado de 50 mW (DPSS))
 - Rojo (diodo de 640 nm, 72 mW)
- Análisis celular multiparamétrico que incluye dispersión lateral (SSC), dispersión directa (FSC)
- Mínimo 14 canales fluorescentes, que deben poder detectar mínimo 14 emisiones de fluorescencia con distinta longitud de onda y que se puedan medir en una escala logarítmica de 5 décadas.
- Fluorocromos que detecten las siguientes emisiones de fluorescencias:
 - Violeta: BV450, BV500, Pacific Blue™, AmCyan (455, 488 nm)
 - Azul: FITC, PE, PerCP o PerCP-Cy5.5, PE-Cy7 (525, 575, 678 o 695, 785 nm)
 - Rojo: APC, APC-Cy7 (660, 785 nm)

- Bandas detectoras que permitan detectar cada una de las emisiones de fluorescencia descritas:
 - Violeta: 450/50; 502 a 525 nm
 - Azul: 530/30; 585/42; >670; 780/60 nm
 - Rojo: 660/20; 780/60 nm
- Intercambio de buffer durante el proceso sin detener la adquisición ni requerir cebado de fluidos
- Detección de dispersión lateral derivada del violeta de 405 nm para mejorar la resolución de partículas pequeñas
- Programas automatizados de inicio, apagado y limpieza.
- Configuraciones de instrumentos transferibles entre instrumentos con valores de ganancia de ajuste automático
- Proceso automatizado de configuración y calibración
- Compensación automatizada de matriz de 8x8
- Etiquetado, incubación, procesamiento y análisis de muestras automatizados
- Recuento celular absoluto (volumétrico, CV <7%)
- Puerto de captación robótico (movimientos eje y, eje z) para el procesamiento automatizado de muestras con una estación de lavado automatizada
- Tasa de análisis de hasta 15.000 eventos/segundo
- Volumen mínimo de absorción 1 µL
- Flujo definible por el usuario o tasas de eventos objetivo (25, 50 y 100 µL/min o 500 eventos/s, 1000 eventos/s y 2000 eventos/s)
- Flexibilidad de cualquier tipo de muestra (tubos de microcentrífuga, tubos de 5 ml y placas de microtitulación de 96 pocillos)
- Transferencia entre muestras <0,01%
- Procesamiento de datos de punto fijo de 24 bits (normalmente >18 bits efectivos por encima del ruido en la medición de área)
- Visualización de datos en escalas lineales, log3, log4, log5 y Hlog
- Exportación de archivos FCS2.0, FCS3.0 y FCS3.1
- Disponibilidad de servicio técnico remoto cuando se produzca un problema de software
- Lector de código de barras bidimensional interno
- Monitor integrado con pantalla táctil interactiva, de al menos 15".

LOTE 10. COMBINACIÓN DE FRIGORÍFICO Y CONGELADOR

La combinación de frigorífico y congelador de laboratorio deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad neta frigorífico $\geq 240L$
- Capacidad neta congelador $\geq 110L$
- Nivel de potencia acústica $< 55 \text{ dB(A)}$
- Rango de temperatura de $+3^{\circ}\text{C}$ a $+16^{\circ}\text{C}$ y de -9°C a -30°C
- Puerta de acero con cierre automático
- Control electrónico con pantalla de temperatura digital externa
- Alarma acústica, de corte de energía.
- Estantes ajustables en frigorífico, mínimo 4 estantes.
- Cajones en el congelador, máximo 3 cajones.
- Revestimiento interior de poliestireno.
- Sello de puerta sustituible.
- Cerradura empotrada
- Puerto de acceso para integrar un sistema de control externo
- Puerto adicional de al menos 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros).

LOTE 11. SELLADOR Y CONECTOR DE TUBULARES

Nº Orden. 14: Sellador Portátil de Tubulares

El sellador portátil de tubos de sangre deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad de sellado de tubos de PVC y EVA con adaptación automática a diferentes diámetros de tubo.
- Diseño compacto y ligero, Peso del generador o batería $\leq 1.1\text{kg}$ y de la unidad manual $\leq 400\text{gramos}$.
- Sellos seguros, separables con la presión de los dedos.
- Electrodo delantero accesible para su limpieza.
- Indicadores luminosos de estado del sellado, del estado del dispositivo y errores.

Nº Orden. 15: Conector-sellador de tubulares en estéril

Conector sellador de tubulares en estéril con las siguientes características técnicas mínimas:

- Sistema de conexión automática y estéril, y sellado de tubos de PVC para las siguientes aplicaciones (mezcla de componentes, alícuotas de componentes, modificaciones de equipos de aféresis, muestreo para control de calidad, lavado y congelación de células)
- Conector en estéril compacto y transportable.
- El sistema permitirá conectar dos tubos vacíos o llenos de líquido (sangre o medicamentos) sin perder la esterilidad dentro de la línea.
- Conexión de tubulares cortos de hasta 4,5cm sin manipulación.
- Apto para conectar muestras de pacientes con serología positiva: cuchilla única por proceso de conexión.
- Pantalla para visualización y selección de las instrucciones de sellado. Mensajes de ayuda y error.
- Tiempo corto de sellado < 20 segundos
- Apto para tubulares de bolsas sanguíneas, filtros de eliminación de leucocitos y kits de aféresis y agujas AVF.
- Condiciones de funcionamiento a temperatura ambiente, de 4°C a 37°C.
- Certificados de calibración de fábrica.
- Mecanismo de bloqueo de tapa durante sellado.
- Alarmas audiovisuales.
- Peso inferior a 7 kg.

Accesorios incluidos

- Contenedor para láminas fundidoras desechables.
- Contenedor de desecho de láminas integrada en el equipo.

LOTE 12. CONTADOR DE PARTÍCULAS NO VIABLES

El contador de partículas portátil deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Carcasa de acero inoxidable

- ≥ 6 canales cubriendo al menos de 0,3 a 10 μm
- Conexión TCP/IP y USB
- Resolución, calibración del tamaño, eficiencia de contaje y tasa de falsos positivos en cumplimiento con las especificaciones ISO 21501-4
- Control del flujo y del volumen muestreado en cumplimiento de las especificaciones ISO 21501-4
- Filtro HEPA de salida
- Emisión de informes en PDF
- Sonda de muestreo
- Batería interna y cargador
- Impresora termal interna

LOTE 13. DESCONGELADOR DE PLASMA EN SECO

El descongelador de plasma deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Descongelador de plasma en seco sin uso de agua como agente de transferencia de calor.
- Posibilidad de descongelar, simultáneamente, mínimo 4 bolsas de plasma.
- Alarmas acústicas, de finalización de descongelación, temperatura alta y derrame.
- Registro de la información de los ciclos de descongelación, permitiendo monitorizar las temperaturas.
- Posibilidad de configurar la temperatura y tiempo de cada programa.
- Rangos de temperatura máxima de 37 $^{\circ}\text{C}$ (con intervalos de 1 $^{\circ}\text{C}$)
- Sistema de autodiagnóstico integrado.
- Calibración de sensores de temperatura automática, sin requerir aparatos adicionales.

LOTE 14. SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

El sistema de purificación de agua tipo II deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

Dispensador remoto:

- Dispensador de agua purificada Tipo II, con la posibilidad de ampliar el volumen de filtrado, pudiendo incluir una nueva sección en el propio sistema.

- Interfaz de pantalla táctil para gestión del equipo, con dispensación manual o volumétrica.
- Informe de cada dispensación con información de calidad del agua producida, fecha de dispensación, hora, y persona
- Presentación en pantalla de puntos críticos del sistema a través de diagrama de flujo

Tecnologías de purificación:

- Módulo de pretratamiento con distintas posibilidades en función del agua de alimentación.
- Pretratamiento interno con prefiltración, carbón activo, con capacidad para soportar hasta 3 ppm de cloro y 38º F de dureza en agua de red sin porta cartuchos externos.
- Ósmosis inversa de caudal de 3 l/h. con lavados automáticos cíclicos para alargar vida de uso y con lazo de recuperación de rechazo para ahorro de agua.
- Módulo de Electrodesionización autoregenerable con esferas de carbón activo en el cátodo, sin cartuchos adicionales de acondicionamiento o de resinas. Recirculación desde el depósito de almacenamiento para aseguramiento de calidad tipo II.
- Lámpara UV germicida libre de mercurio
- Con tecnología LED de 265 nm de longitud de onda para acción germicida.

Disposición de tratamientos finales en punto de uso mediante:

- Ultrafiltración estéril de fibra hueca para la eliminación de endotoxinas, nucleasas y ácidos nucleicos (LRV > 5,5)
- Filtro esterilizante de membranas planas de nitrocelulosa de 0,22 µm, termosellado.
- Filtro de Carbón activado para eliminación de orgánicos de bajo peso molecular.
- Filtro silica gel c-18 para reducción de orgánicos volátiles

Características del agua purificada producida Tipo II:

- Resistividad: > 5 MΩ·cm
- Materia orgánica: (TOC): < 30 ppb
- Recuento bacteriano: < 1 ufc/ml
- Caudal máximo: 3 litros/hora, independientemente de la temperatura.
- Recuperación superior al 25%.

- Depósito de 25l. instalable sobre mesa, bajo encimera, o colgado en la pared. Con lámpara germicida de LED, de 265 nm de longitud de onda, libre de Mercurio.
- Bomba de presurización de agua de red y circuito de recuperación de agua del rechazo de la ósmosis.
- Sanitización automática y válvula autodivert
- Unidad de producción de agua instalable bajo mueble, en pared o sobremesa.
- Disponibilidad de un modo programable de parada transitoria para periodos sin producción que disminuya riesgos de contaminación.
- Control, registro y almacenamiento de datos:
 - Registro automático de todos los eventos (Usuario, fecha, hora y volumen dispensado)
 - Registro diario de valor máximo, mínimo y promedio de todos los parámetros operativos, guardando en memoria dos años completos de información
 - Registro automático de datos de fungibles: números de serie, días de funcionamiento, etc.
- Emisión de informe de dispensación para cada evento, con emisión de un código QR para fácil lectura mediante dispositivo externo.
- Puerto USB en cada dispensador, para descarga de datos y actualización de software.
- Capacidad para superar los test USP <643> y <645>.
- Suministro con el equipo de certificados de calibración trazables de los medidores.
- Idioma español

LOTE 15. FRIGORÍFICO PARA MUESTRAS Y FÁRMACOS

El frigorífico para el servicio de aféresis, para muestras y fármacos, deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Nivel de potencia acústica <48 dB(A)
- Medidas externas: (Ancho 60cm x Fondo 60cm, \pm 5cm) y Alto 80cm \pm 2 cm.
- Estructura interior: chapa plastificada blanca, pies delanteros regulables, termómetro incorporado, interruptores de alumbrado y de ventilación.
- Rango de temperatura de +3°C a +16°C.
- Aislamiento: poliuretano 50 mm \pm 10mm, con base de agua.
- Descongelación automática

- Luz interior LED
- Control electrónico con pantalla de temperatura digital externa
- Alarma acústica de corte de energía
- Estantes de rejilla en acero plastificado, ajustables, mínimo 3 estantes
- Sello de puerta sustituible
- Puerta de cierre automático
- Puerto de acceso para integrar un sistema de sonda externa (pasamuros)
- Termostato de seguridad

LOTE 16. FRIGORÍFICO LABORATORIO HEMATOLOGIA

El frigorífico de laboratorio deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad neta entre 332 y 350 Litros.
- Equipado con ruedas, para su desplazamiento.
- Equipado con patas regulables.
- Rango de temperatura de +2°C a +15°C (+/- 1°C)
- Nivel de ruido \leq 45dB
- Descongelación automática
- Luz interior LED
- Puerta de cierre automático.
- Control electrónico con pantalla de temperatura digital externa
- Alarma de corte de energía
- Sistema de control de temperatura y alarmas
- Estantes de rejilla en acero plastificado, ajustables, mínimo 4 estantes
- Sello de puerta sustituible
- Cerradura empotrada
- Puerto de acceso para integrar un sistema de control externo
- Termostato de seguridad anti-congelación.
- Gas refrigerante ecológico R290 o R600a

LOTE 17. FRIGORÍFICO DE TUBOS Y MATERIAL

El frigorífico deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Armario de refrigeración vertical de dos puertas, de 1500L (+/-100L), de capacidad nominal.
- Nivel de ruido ≤ 55 dBa
- Controlador Digital e iluminación LED con la apertura de puerta y manual mediante botón accionable.
- Pantalla digital que pueda mostrar el gráfico en tiempo real de la temperatura
- Tarjeta SD para almacenar los datos funcionales del sistema y registro de temperatura
- Salida USB que permita la descarga y carga de datos del equipo.
- Pantalla táctil que muestre todos los valores en tiempo real y rápida consulta de valores registrados
- Interior en Acero inoxidable y puertas de cristal.
- Almacenamiento flexible: posibilidad de ajustar la posición de los estantes o variar el número.
- Sonda de regulación de aire.
- Puerto adicional de al menos 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros)
- Batería de respaldo (back-up) de al menos 48h.
- Bandeja evaporativa, para evaporar de manera automática el agua del desescarche.
- Desescarches automáticos inteligentes.
- Termostato digital anticongelacion.
- Temperatura de operación entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+6^{\circ}\text{C}$.
- Monitorización de la temperatura interior ($+4^{\circ}\text{C}$).
- Esquinas redondeadas para limpieza de la cámara.
- Puertas dotadas de cerraduras y sensor de puerta abierta.
- Sistema de alarma óptica y acústica en caso de desviación de la temperatura por encima de $+6^{\circ}\text{C}$ y por debajo de $+2^{\circ}\text{C}$.
- Refrigerantes libres de CFC y HCFC respetuosos con el medio ambiente
- Sistema de aire forzado con ventilación interior.

- Mercado CE que cumpla con las directivas y regulaciones actuales en materia de directiva de maquinaria, baja tensión y compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica: 2006/42/CE, 2014/30/CE, 2014/35/CE, 2011/65/CE y actualizaciones posteriores.

LOTE 18. FRIGORÍFICO Y CONGELADOR COMPONENTES SANGUÍNEOS Y PLASMA

Nº Orden. 23: Frigorífico para componentes sanguíneos

- Armario de refrigeración vertical para componentes sanguíneos
- Capacidad entre 270-280 bolsas de sangre cada una de 450ml.
- Capacidad neta máxima 530L litros.
- Puerto adicional de 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros)
- Equipado con cuatro ruedas con pies ajustables estabilizadores
- Esquinas redondeadas para limpieza de la cámara.
- Interior en Acero Inoxidable y puerta de cristal.
- Nivel de ruido ≤ 45 dB
- Cajones interiores en acero inoxidable y o aluminio, ajustables en altura, al menos 5.
- Existencia de separadores intra cajones que facilitan el almacenamiento de las bolsas de sangre de manera vertical.
- Sonda de regulación de aire.
- Deberá portar dos sondas:
 - Sensor de temperatura principal que envía información al display
 - Sensor de temperatura secundario protegido en botella que envíe valor de referencia (sensor que imita la temperatura del producto)
- Bandeja evaporativa, para evaporar de manera automática el agua del desescarche.
- Desescarches automáticos inteligentes.
- Termostato digital anti congelación.
- Iluminación LED del interior que permite la iluminación sin necesidad de abrir la cámara
- Monitorización de la temperatura interior.
- Resolución del controlador de 0,1°C
- Alarma acústica, en caso de fallo de corriente durante un mínimo de 12 h
- Temperatura de operación entre +2°C y +6°C con set point de trabajo a 4°C según estándares EU

- Sistema de alarma óptica y acústica en caso de desviación de la temperatura por encima de +6°C y por debajo de +2°C.
- Dispositivo de seguridad para prevenir que las bolsas de sangre se enfríen por debajo de +2°C
- Puerto USB para descarga de datos y actualización de software
- Ranura para registro de datos en tarjeta SD y memoria interna con muestreo < 60 segundos
- Clasificación medical device class IIa.

Nº Orden. 24: Congelador de bolsas de plasma

El congelador de bolsas de plasma debe tener las siguientes características técnicas mínimas:

- Rango de Tª: -25 / -40°C para conservación de bolsas de plasma.
- Capacidad entre 450 y 620 L.
- Ruido ≤ 60dB
- Congelador vertical
- Alta eficiencia energética.
 - Consumo 24h: <12 Kwh/24H
- Dotado de ruedas y pie de goma para fijar y nivelar con frenos.
- Contenga al menos 6 cajones de acero +/- aluminio
- Cuerpo exterior e interior en acero galvanizado plastificado.
- Esquinas redondeadas para fácil limpieza.
- Ventilación por aire forzado.
- Puerta con cerradura de seguridad electrónica
- Interruptor de encendido y apagado protegido
- Deberá portar dos sondas:
 - Sensor de temperatura principal al display que envía información
 - Sensor de temperatura secundario protegido en botella que envíe valor de referencia (sensor que imita la temperatura del producto).
- Controlador y display digital de altas prestaciones con pantalla táctil que muestre todos los valores en tiempo real y que permita una rápida consulta de valores registrados
 - Resolución controlador: 0,1 °c

- Precisión controlador: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
- Puerto USB para descarga de datos y actualización de software
- Ranura para registro de datos en tarjeta SD y memoria interna con muestreo < 60 segundos
- Registro de temperaturas en pen-drive.
- Puerto adicional de al menos 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros)
- Alarmas visual y acústica de alta y baja temperatura, puerta abierta, fallo de alimentación.
- Seguridad contra el congelamiento y el sobre-calentamiento
- Batería Back-up (al menos 12 horas).
- Clasificación medical device class IIa.
- Refrigerantes libres de CFC y HCFC respetuosos con el medio ambiente

LOTE 19. INCUBADOR CO₂

El incubador de CO₂ deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad ≥ 45 L
- Interior de acero inoxidable
- Intervalo de concentración de CO₂ de 0-20%
- Intervalo de temperatura entre 5-50°C
- Humedad relativa $>90\%$ a 37°C
- Control automático por procesador
- Iluminación LED
- Visualización alfanumérica de la temperatura, CO₂ y alarmas acústicas.

Accesorios incluidos

- Sensor de CO₂ y de temperatura
- Base y soporte con ruedas

LOTE 20. MUESTREADOR DE AIRE PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO

El muestreador de aire, deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Compatible con placas de Petri de 90 mm y placas Rodac de 60 mm

- Flujo de aire de 60 L/m a 100 L/m
- Volumen total de aire de 10 a 9900 L
- Velocidad de rotación 0, 1, 2, 3 y 4 rpm
- Cabezal giratorio
- Empleo del 100% de la superficie de la placa de Petri

Accesorios incluidos

- Trípode en la parte inferior para ajustar la dirección de muestreo
- Cable para comunicación con PC o impresora
- Batería con autonomía de ≥ 8 horas

LOTE 21. PIPETAS MONOCANAL

Las pipetas deberán cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- 1 canal, volumen variable con display que permita comprobar el volumen de dispensación elegido.
- Extractor de puntas para facilitar el manejo con una sola mano.
- Pipeta con cámara de aire mecánica para el pipeteo preciso.
- Que permita la limpieza y desinfección con agentes químicos y radiación UV.
- Cono de seguridad.
- Ajuste para el pipeteo de líquidos de diferentes viscosidades (agua, sangre, formamida.).
- Capacidad para restablecer ajustes de fábrica sin calibración.
- Totalmente esterilizable en autoclave sin desmontaje.
- Admisión de las puntas que se compran en el hospital. Marca Sarstedt, Eppendorf, Grenier.

Nº Orden. 27: Pipeta Monocanal 0.1 – 2.5 microlitros:

- Volumen de 0.1-2.5 μL

Nº Orden. 28: Pipeta Monocanal 0.5 – 10 microlitros

- Volumen de 0.5-10 μL

Nº Orden. 29: Pipeta Monocanal 10 – 100 microlitros

- Volumen de 10-100 μL

Nº Orden. 30: Pipeta Monocanal 2 – 20 microlitros

- Volumen de 2-20 μL

Nº Orden. 31: Pipeta Monocanal 20 – 200 microlitros

- Volumen de 20- 200µL

Nº Orden. 32: Pipeta Monocanal 100 – 1000 microlitros

- Volumen de 100-1000µL

Disponibilidad de presentación en kit de al menos 3 pipetas de volúmenes distintos.

LOTE 22. RODILLO AUTOMÁTICO

El rodillo automático deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Extracción completa de la sangre remanente en el tubular.
- Compatible con todas las marcas de bolsas de sangre.
- Centrado automático del tubo.

LOTE 23. SELLADOR DE TUBOS DE BOLSAS

El sellador de tubos de mesa deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad de sellado de tubos de PVC y EVA.
- Tiempo de sellado automático con detección óptica del tubular.
- Fusibles de repuesto.
- Protector antisalpicaduras.

LOTE 24. SELLADORA DE BOLSAS HEMATOLOGÍA

La selladora deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Compatible con el sellado de bolsas de EVA
- Sellador de sobremesa con sistema de sellado por impulso electromagnético o similar
- Funciones de parada y mensajes de error.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y/o por medio de baterías
- Longitud de sellado ≥ 400 mm
- Ausencia de consumo de energía y de calentamiento cuando no está en uso

LOTE 25. EXTRACTOR MANUAL DE PLASMA

El extractor manual de plasma deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Material acero inoxidable 304L
- Placa de compresión que aplique una presión uniforme sobre la bolsa
- Soporte externo en acero inoxidable con placa de compresión en acrílico totalmente transparente.
- Fuerza de sujeción ≥ 20 N
- Aplicable como mínimo a bolsas de 100-500 mL

LOTE 26. SISTEMA DE PCR TIEMPO REAL

El sistema de PCR en tiempo real debe tener las siguientes características mínimas:

- Compatibilidad con los siguientes marcadores de fluorescencia: FAM™/ SYBR™ Green, VIC™/ JOE™/ HEX™/ TET™, ABY™/ NED™/ TAMRA™/ Cy®3, JUN™, ROX™/ Texas Red™.
- Multiplexación: hasta 6 dianas sistema de 96 pocillos.
- Rango dinámico: 10 unidades logarítmicas.
- Sensibilidad: 1 copia con una resolución mínima de 1,5 veces para una única secuencia diana.
- Capacidad de muestra: 96 (bloques de 0,1 ml y 0,2 ml).
- Volumen de reacción: 10–30 μ L para bloque de 0,1 mL de 96 pocillos; 10–100 μ L para bloque de 0,2 mL de 96 pocillos.
- Máxima tasa de rampa: 9,0 °C/seg para bloque de 0,1 ml; 6,5 °C/seg para bloque de 0,2 ml.
- Tasa de rampa de muestra promedio: 4,81 °C/seg para bloque de 0,1 ml; 3,66 °C/seg para bloque de 0,2 ml.
- Uniformidad de temperatura: 0,4 °C.
- Calentamiento y enfriamiento mediante efecto Peltier.
- Tiempo de ejecución: menos de 30 minutos.
- Calibrado de fábrica.
- Fuente de luz de excitación: LED blanco brillante.
- Sistema de filtros: 6 filtros desacoplados con hasta 21 combinaciones para sistema de 96 pocillos.

- Rango de excitación: 450–680 nm para el sistema de 96 pocillos
- Rango de emisión: 500–730 nm para el sistema de 96 pocillos

El software del sistema de PCR en tiempo real debe cumplir:

- Opción de escritorio con los sistemas operativos Microsoft™ o Mac™.
- Memoria para de 10 Gb mínimo y puerto USB
- Análisis de expresión génica, genotipado de SNP y análisis de variación de número de copias.

LOTE 27. ULTRACONGELADOR

El ultracongelador deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad neta 700L
- Nivel de potencia acústica ≤ 47 dB(A)
- Rango de temperatura de -40 °C a -86 °C
- Puerta de acero, con revestimiento interior de acero inoxidable
- Control electrónico con pantalla de temperatura digital externa
- Alarma de corte de energía acústica y visual.
- Baterías integradas de 12 voltios, por si hay un corte de luz o fallo eléctrico
- Válvula limitadora de presión, para poder abrir fácilmente la puerta poco después de cerrarla
- Estantes de acero inoxidable, ajustables, mínimo 3 estantes.
- Contrapuertas de acero inoxidable desmontables
- Capacidad de carga del estante, mínimo 50Kg
- Sello de puerta sustituible
- Cerradura empotrada
- Carcasa interior de acero inoxidable
- Sistema de reserva de CO₂
- Puerto adicional de al menos 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros).
- Diseñado de acuerdo con la norma EN 60068-3 con respecto a la estabilidad máxima de la temperatura.

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.

3. OTROS REQUISITOS

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 en castellano.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que deben reunir los equipos para el laboratorio de Hematología, que constituyen el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

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

Los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

5. LEGISLACIÓN

Todos los equipos y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega 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.

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

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

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos 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 de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

8. 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/Los equipos ofertados 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.

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.)

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 **H120**. 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 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.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

10. CONTRATO / 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, y siempre que no se exija un tiempo inferior, 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.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. CONECTIVIDAD

Para los Lotes 9 y 26

1. 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 contemplará como mínimo la integración con el sistema de laboratorio (SIL) existente o futuro, durante la vida del contrato, incluyendo el envío de mensajería de datos demográficos, peticiones y resultados de pruebas como informes y datos estructurados.
- b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato.

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

- 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. 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.
- c. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H12O.
- d. 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 Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.

- e. 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).

3. Equipos de usuario, estaciones y servidores para el software asociado.

- 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.
 - 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. 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.
- b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:
 - i. 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 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

- ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
 - iii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H12O.
- c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:
- i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando el hipervisor VMWare 6.0 o superior) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del H12O, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.
 - ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.

- iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el H12O, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.
- iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del H12O.
- vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el H12O y con los responsables de Madrid Digital.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

MARTINEZ
LOPEZ JOAQUIN
- DNI

Firmado digitalmente por
MARTINEZ LOPEZ
JOAQUIN -
Fecha: 2024.06.20 12:59:36
+02'00'

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