



SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ART. 16.3.a) DE LA LCSP, DE REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, MATERIAL FUNGIBLE E INSTRUMENTACIÓN, CON CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, ASÍ COMO EL ARRENDAMIENTO CON MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE IMPLANTACIÓN DEL FLUJO DE TRABAJO EN IMAGEN DIGITAL EN PATOLOGÍA, PARA LOS LABORATORIOS DE LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN LA PROVINCIA DE ALMERÍA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. Ref. mda

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
EXPEDIENTE 000784/2025.**

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es fijar las condiciones para la adquisición del suministro de reactivos, productos químicos y material fungible específico necesario para la realización de las técnicas o determinaciones; con disponibilidad de uso de equipos, instalación y mantenimiento de los mismos, además del suministro e implantación mediante arrendamiento de todos los elementos necesarios en el flujo de trabajo de la imagen digital en Patología, que incluye también el mantenimiento de estos sistemas de digitalización, mediante procedimiento abierto y presentación electrónica de ofertas, cuya Clasificación Universal según Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y denominación se detallan a continuación:

| Agr. | Lote | Denominación | Clasificación Catálogo SAS | Uds. 5 años | Ud. Contratación |
|------|------|--|------------------------------|----------------|------------------|
| 1 | 1 | Ac. Primario para Inmunohistoquímica-GC | SU.PC.SANI.12.13.25.00 | 275.000 | Determinación |
| 1 | 2 | Ac. Primario por Inmunofluorescencia-GC | SU.PC.SANI.12.13.25.00 | 2.000 | Determinación |
| 2 | 3 | Ac. IHQ Fármaco diagnóstico HER2. | SU.PC.SANI.11.01.13.07.01.11 | 2.100 | Determinación |
| 2 | 4 | Ac. IHQ Fármaco diagnóstico PD-L1. | SU.PC.SANI.11.01.13.07.01.11 | 2.100 | Determinación |
| 3 | 5 | Hibridación in situ cromogénica | SU.PC.SANI.12.04.00.07.04 | 600 | Determinación |
| 3 | 6 | Hibridación in situ fluorescente. | SU.PC.SANI.12.04.00.07.05 | 1200 | Determinación |
| | 7 | Tinciones especiales. | SU.PC.SANI.12.13.05.00.00.03 | 20.000 | Determinación |
| | 8 | Hematoxilina eosina. | SU.PC.SANI.12.13.05.03 | 900.000 | Determinación |
| 4 | 9 | Arrendamiento de Sistemas para procesos de la información-Sistema integrado para la gestión de las imágenes digitales. | SU.AR.ASPI | 60 | Meses |
| | 10 | Mantenimiento sistemas para procesos de la información. | SE.MA.MESI | 60 | Meses |

Se entiende por determinación, a los efectos del presente pliego, y contrato resultante, a partir de la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método/s o procedimiento/s analítico/s utilizado/s, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados que será realizado en todo caso, y exclusivamente, por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos.

La actividad presentada hace referencia a la estimación prevista para 5 años, de las pruebas a realizar en los Servicios de Anatomía Patológica de la provincia de Almería de los hospitales pertenecientes al SAS: Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente y Hospital La Inmaculada del AGS Norte; contabilizándose como actividad o determinación toda actuación necesaria para la aceptación de una serie analítica y validación clínica de un resultado. Incluyendo la

digitalización de las laminillas para su visualización, interpretación y guardado de imagen, y el almacenaje físico digitalizado de estas laminillas, y bloques generados, durante el tiempo que estipula la legislación. Y todo ello en orden a los criterios de calidad que exige la norma de certificación para los laboratorios clínicos, vigentes en el momento de la licitación. No se considera como actividad a facturar la puesta a punto de la determinación ni la aplicación de controles y de repeticiones debidas a errores imputables al material suministrado.

El contrato tiene la consideración de suministro en función de las necesidades, conforme a la Disposición Adicional trigésima tercera de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, abonándose las unidades efectivamente suministradas a los precios unitarios ofertados. El Servicio Andaluz de Salud adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento.

1.2 REQUISITOS BÁSICOS.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo del S.A.S.) y Genérico de Centro (G.C.) que se licita, se detallan más adelante en este documento.

El expediente se licita por lotes y agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

El "Código de Identificación del Producto" (código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el G.C. al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Los productos objeto de licitación cuyo Código del Catálogo del S.A.S son SU.PC.SAN.12.13 y SU.PC.SAN.12.04, no tienen la obligatoriedad de uso de código CIP. 3 para la identificación de los productos objeto del presente contrato, la empresa adjudicataria deberá adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del S.A.S. para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las prescripciones técnicas adicionales que se especifican en este Pliego (reflejadas para cada lote y, en su caso, agrupación) y tendrán efecto durante toda la vigencia del contrato.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características de los materiales objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor de los artículos entregados, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Almería, así como todos los costes asociados a la devolución incluidos los del transporte.

La devolución de aquellos artículos que incumplan las características exigidas se realizará por parte de la Central Provincial de Compras de Almería en el momento de detectar el incumplimiento, por lo que los artículos devueltos podrán encontrarse en uso, estando obligado el adjudicatario a reintegrar el importe íntegro de estos artículos, independientemente de su uso.

2.1. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO, INSTRUMENTACIÓN Y EQUIPAMIENTOS.

Los adjudicatarios estarán obligados durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores y material auxiliar específico necesario para la realización de las técnicas o determinaciones analíticas especificadas.
- Poner a disposición de uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización y lectura, evaluación o cuantificación de las determinaciones o técnicas realizadas. Para cada agrupación o lote al que se licite, el licitador ofertará el equipamiento necesario para los centros de la provincia de acuerdo con el PPT. Las ofertas a cada uno de los lotes o agrupaciones de lotes serán atendiendo a los centros donde se realizarán dichas técnicas o determinaciones, algunas de ellas centralizadas.
- Todos los equipos suministrados dispondrán del marcado CE y de la declaración CE de conformidad.
- Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de estos.
- El adjudicatario, en colaboración con el personal de servicios generales de cada centro, deberá adecuar las instalaciones necesarias para la instalación de sus equipos, así como los espacios para los requerimientos de la solución tecnológica propuesta para garantizar los circuitos y la seguridad del procedimiento.
- Todos los equipos de laboratorio y ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Instalar y mantener los SAI que garantice el suministro continuo de electricidad correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá proporcionar en castellano y mantener actualizados y referidos a cada equipo suministrado, los siguientes documentos: Manual de Usuario y Manuales técnicos, Procedimientos Operativos Estandarizados que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán para realizar las distintas técnicas analíticas. Deberán estar disponibles en papel y en formato electrónico o digital, y ser entregados o disponer ya de ellos en el momento de la instalación.
- Las empresas adjudicatarias se comprometen a asegurar las renovaciones tecnológicas necesarias.
- Realizar y mantener todas las actuaciones necesarias para la conexión bidireccional y la integración de sus equipos con el Sistema de Información de Anatomía Patológica, (SIAP), actualmente GestPath, así como con el sistema de trazabilidad, garantizando la interoperabilidad con transferencia de resultados entre los diferentes equipos y los elementos necesarios para el correcto funcionamiento de la integración, posibilitando que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda y todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en este contrato.
- La empresa adjudicataria deberá garantizar las conexiones e integraciones con el Sistema Informático de Anatomía Patológica (SIAP) y los Servidores de aplicaciones y almacenamientos.
- En todos los lotes todas las conexiones al Sistema Informático de Anatomía Patológica, a los Sistemas corporativos o cualquier otra considerada necesaria, correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

2.2. REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS y CONTROLES.

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia. La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.

Todos los productos ofertados deben incluir el marcado CE o marcado CE IVD en cumplimiento de las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, modificado por el Real Decreto 1591/2009 de 26 de octubre 5 por el que se regulan los productos sanitarios. Deberán cumplirse durante la vigencia del contrato la normativa que resulte afecta a los bienes derivados de la presente contratación.

Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en unidades europeas.

La puesta en marcha de las determinaciones objeto del contrato irá precedida de un período de verificación que garantice el correcto funcionamiento de estas, antes de su uso clínico. El consumo de reactivos, controles y otros elementos necesarios para dicha verificación, tanto en la puesta en marcha como al detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, no serán imputados al Órgano de Contratación.

Las empresas licitadoras han de indicar en su oferta, en todos los reactivos, controles y material auxiliar, el período de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad habitual de un año y mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente, estando debidamente justificado, y nunca inferior a tres meses.

Las ofertas incluirán todo el material necesario para la realización de las técnicas correspondientes (anticuerpos primarios, kit de revelado o visualización, fungibles que puedan ser necesarios para el resultado óptimo de las técnicas, como portaobjetos, cubreobjetos, casetes, etiquetas, etc.).

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles o material auxiliar que surja durante la ejecución del contrato será comunicado al Órgano de Contratación y a las Unidades de Anatomía Patológica, peticionarios del suministro, con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un periodo de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo derivado de la instauración y puesta a punto de la técnica o determinación con el nuevo producto irá precedido de un período de verificación que garantice el correcto funcionamiento de estas. El consumo de reactivos, controles y otros elementos necesarios para dicha verificación no serán imputados al Órgano de Contratación.

La empresa adjudicataria deberá suministrar, para cada uno de los reactivos relacionados con las determinaciones objeto del contrato, la información detallada que se relaciona, cuando sea aplicable:

- Nombre y referencia del producto (solo se admitirá una referencia por determinación).
- Presentación.
- Método analítico y su base científica.
- Tipo de muestra en el que se aplica.
- Controles.
- Patrones de tinción o interpretación.
- Sensibilidad y especificidad.

Los licitadores, deberán aportar aquella documentación donde se reflejen las características técnicas de los productos ofertados y los procedimientos operativos estandarizados de trabajo, debiendo incluir toda la documentación necesaria para valorar la oferta en función de los criterios de adjudicación descritos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En este sentido, podrán aportar cuanta información complementaria consideren conveniente, de cara a acreditar las características de los productos y condiciones de su oferta.

Se aportará adecuada información sobre el tratamiento y protección de los datos, sistema de archivo, manual actualizado del sistema informático y documentos de medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal.

Los licitadores deberán presentar un plan de puesta en marcha de los equipos y su integración con los sistemas de gestión de la información y trazabilidad. Se establece el plazo de 3 meses, de observancia obligatoria, y a contar desde la formalización del contrato, para la puesta en funcionamiento de las instalaciones ofertadas.

Dicho plan será tenido en cuenta en la valoración de los criterios no automáticos, para lo cual se solicita una descripción detallada del mismo y de las características de las integraciones.

Los adjudicatarios estarán obligados a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine la comisión o, en su caso, el personal que se designe para tal cometido por el órgano de contratación, basados en sus evaluaciones y en las de los controles de calidad de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia, como la Sociedad Española de Anatomía Patológica y los controles de calidad habituales en el sector.

Las empresas adjudicatarias se comprometerán, en caso de detectarse errores en algún parámetro, a realizar actuaciones para la corrección de estos y garantizar la producción diaria, así como a aportar un plan de contingencia para la realización de las técnicas críticas, sin demora, hasta su solución.

2.3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

La empresa adjudicataria estará obligada a integrarse dentro del Sistema de Logística del Servicio Andaluz de Salud.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos a los distintos centros, derivados del presente contrato.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a establecer un plazo de entrega para el suministro de reactivos de 72 a 96 horas desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras. Para el caso de pedidos urgentes, que serán considerados como tales por esta Administración Sanitaria, el plazo máximo previsto es de 72 horas.

En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir, a las Unidades de Anatomía Patológica, el envío de las técnicas a laboratorios externos.

Se entenderá hecha la entrega cuando, tras ser depositada la mercancía en el almacén, sea examinada por los profesionales de los laboratorios de Anatomía Patológica, y se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas. Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

La empresa suministradora garantizará el mantenimiento de las condiciones óptimas durante el envío de los reactivos y adjuntará sus protocolos de envío, así como su acreditación y certificación de calidad de la empresa adjudicataria y de la empresa transportista.

2.4. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL.

Las empresas adjudicatarias presentarán un informe detallado del impacto ambiental y seguridad de sus productos, reactivos, envases, uso y vertidos de los equipos suministrados, fundamentado sobre:

1. Los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, productos químicos, materiales auxiliares y el equipamiento necesario, incluyendo los equipos de protección individual necesarios, para la realización de las técnicas y su manipulación.
2. En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar en castellano las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados, según normativa vigente.
3. La empresa detallará la caracterización y gestión de los residuos generados por la instrumentación, de forma suficientemente documentada y presentará una estimación, en función de su caracterización, del volumen de residuos generados por ciclo o día de trabajo y de acuerdo con los rendimientos mínimos exigidos y consumos estimados.

2.5. ASISTENCIA TÉCNICA.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado durante la vigencia del contrato, mediante una atención periódica continuada, que tendrá que acreditar aportando informe escrito de las revisiones realizadas, y que será al menos semestral. Esto es:

1. **Mantenimientos Preventivos:** el proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo con las recomendaciones del fabricante se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
2. **Mantenimientos Correctivos:** el proveedor realizará todos los cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
3. **Mantenimientos Evolutivos:** el proveedor realizará todas las mejoras y actualizaciones de los equipos, incluidas nuevas versiones liberadas durante la duración del contrato.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, a los servicios de electromedicina de cada uno de los centros hospitalarios, toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas y los planes de mantenimiento que se llevarán a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación con las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las técnicas objeto del contrato.

Este nivel de soporte incluirá:

- a) Asistencia telefónica.
- b) Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se indique.
- c) Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

El soporte se realizará durante al menos el horario habitual de trabajo de los Centros:

- El primer nivel estará disponible telefónicamente entre las 08:00 y las 15:00 horas, de lunes a viernes, ininterrumpidamente. Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día hábil o laborable. En algunos casos podrá acordarse la asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se indique.
- El segundo nivel de asistencia presencial estará disponible en 24-48 horas cuando afecte a instrumentos o sistemas de gestión informática críticos para el funcionamiento de las Unidades o Centros.

A estos efectos, el adjudicatario suministrará contacto telefónico, fax, mensajería instantánea y correo electrónico.

La empresa suministrará todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos o correctivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo de 48- 72 horas hábiles desde que se notifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará los 5 días hábiles desde la notificación de la avería por parte del personal de las Unidades de Anatomía Patológica o de los Servicios de Electromedicina, Mantenimiento o Informática.

Estos mantenimientos y reparaciones incluirán mano de obra, desplazamientos y cuantos elementos se requieran para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos.

2.6. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se responsabilizará de impartir formación a los usuarios en el uso de los reactivos, fungibles, instrumentos y equipamientos, estableciendo diferentes planteamientos organizativos en función de los distintos módulos de la aplicación.

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para la puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de las Unidades de Anatomía Patológica para el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

Los adjudicatarios detallarán el plan de formación que garantice una formación a tres niveles: operador básico, operador avanzado y operador supervisor, cuyos contenidos específicos diseñará la empresa.

La formación se realizará “in situ” en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizará en el horario que establezcan las Unidades y deberá adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes centros y turnos de trabajo.

Se realizará acta de la actividad formativa realizada, donde se recogerá un resumen de los contenidos (que deberá incluir posibles riesgos del equipo, medidas preventivas y EPIs a utilizar), así como la firma de los asistentes, para su entrega en las UPRL y a los Servicios de Mantenimiento o Electromedicina de cada hospital.

Las empresas adjudicatarias plantearán un programa de actualización que asegure la formación continuada durante toda la vigencia del contrato, para el buen resultado de las técnicas.

Dicho plan será tenido en cuenta en la valoración de los criterios no automáticos, para lo cual se solicita una descripción detallada del mismo.

2.7 CLÁUSULA DE PROGRESO.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la implementación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material o equipamiento objeto del contrato, cuando esté disponible una nueva versión con cambios significativos de cualquiera de los módulos funcionales.

El adjudicatario deberá suministrar los bienes objeto del contrato de conformidad con lo que, en cada momento, y según el progreso de la ciencia, disponga la normativa técnica, medioambiental y de seguridad.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación, medidas de seguridad, cuidados medioambientales y análogos.

El adjudicatario queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el adjudicatario no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida.

2.8. SERVICIO POSTVENTA DE SOPORTE DE TAREAS DE CALIDAD Y ACREDITACIÓN.

Cuando los requisitos de control de calidad de la norma ISO-UNE 15189 y ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria Andaluza) para la competencia de laboratorios clínicos y la propia complejidad de los procedimientos lo requieran, la compañía adjudicataria proporcionará un especialista dedicado a apoyar al personal de los diferentes centros en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas, control de calidad de los procedimientos y formación del personal en las tareas asignadas.

3. AGRUPACIONES DE LOTES Y LOTES.

En este apartado se definen los lotes y agrupaciones, así como las características técnicas y funcionales de los reactivos, equipamientos y sistemas informáticos o digitales incluidos en cada una de las agrupaciones o lotes objeto de licitación para permitir la utilización de los reactivos y materiales consumibles que contienen para la completa realización de las determinaciones, así como para su codificación, seguimiento, trazabilidad y digitalización para su visualización y archivo, en cada uno de los Servicios de Anatomía Patológica del SAS de la provincia de Almería.

AGRUPACIÓN 1: TÉCNICAS CON ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL Y POR INMUNOFLUORESCENCIA

| | | |
|--------|------------------------|--|
| Lote 1 | SU.PC.SANI.12.13.25.00 | Ac Primario para Inmunohistoquímica-GC |
| Lote 2 | SU.PC.SANI.12.13.25.00 | Ac Primario por Inmunofluorescencia-GC |

AGRUPACIÓN 2: FARMACODIAGNÓSTICO

| | | |
|--------|------------------------------|------------------------------------|
| Lote 3 | SU.PC.SANI.11.01.13.07.01.11 | Ac. IHQ Fármaco diagnóstico HER2. |
| Lote 4 | SU.PC.SANI.11.01.13.07.01.11 | Ac. IHQ Fármaco diagnóstico PD-L1. |

AGRUPACION 3: TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU.

| | | |
|--------|---------------------------|-----------------------------------|
| Lote 5 | SU.PC.SANI.12.04.00.07.04 | Hibridación in situ cromogénica |
| Lote 6 | SU.PC.SANI.12.04.00.07.05 | Hibridación in situ fluorescente. |

LOTES INDEPENDIENTES.

| | | |
|--------|------------------------------|-----------------------|
| Lote 7 | SU.PC.SANI.12.13.05.00.00.03 | Tinciones especiales. |
| Lote 8 | SU.PC.SANI.12.13.05.03.00.01 | Hematoxilina eosina. |

AGRUPACIÓN 4:

| | |
|---------|--|
| Lote 9 | Arrendamiento de Sistemas para procesos de la información-Sistema integrado para la gestión de las imágenes digitales. |
| Lote 10 | Mantenimiento Sistemas para procesos de la Información. |

DESCRIPCIÓN, CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS AGRUPACIONES Y LOTES.

AGRUPACIÓN 1: TÉCNICAS CON ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL Y POR INMUNOFLUORESCENCIA.

Las técnicas inmunohistoquímicas (IHQ), general o con revelado cromogénico y por inmunofluorescencia o con marcado fluorescente del anticuerpo, incluyen tanto los reactivos y consumibles (los anticuerpos primarios, dispensadores, tampones, portas, cubreobjetos, reactivos del revelado, etiquetas y cualquier otro reactivo o material necesario para la realización de la técnica, como los sistemas y la instrumentación necesaria para su realización de forma automatizada (sistemas de recuperación antigénica, inmunoteñidor, ordenadores, impresora de etiquetas, etc.).

Será pues requisito obligatorio el suministro por parte de la empresa adjudicataria, de todos los fungibles e instrumentos necesarios para la realización de estas técnicas inmunohistoquímicas y en el caso de las técnicas fluorescentes además de para la realización, para la evaluación automatizada, preferiblemente mediante escaneado en campo oscuro/fluorescente, o en su defecto aportar sistema alternativo para captura de imagen fluorescente.

La empresa adjudicataria aportará a los servicios de Anatomía Patológica de la provincia, un sistema de archivado digital de las laminillas y bloques generados, que complemente al sistema de trazabilidad vigente en los servicios de Anatomía Patológica de la provincia de Almería, favoreciendo la obtención de normas de calidad que acrediten la competencia en las labores desarrolladas por los servicios de Anatomía Patológica en aquellos hospitales de la provincia que ya se encuentren acreditados por la ACSA.

Igualmente, el adjudicatario suministrará, garantizando todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios auxiliares necesarios, tales como: eventual sistema de acondicionamiento del agua, calibración, soluciones de limpieza, así como otros consumibles y repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados periódicamente.

Las técnicas de IHQ general se realizarán en todos los centros y las técnicas de IHQ fluorescente, de uso más específico, se centralizarán en el laboratorio del Hospital Universitario Torrecárdenas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y CONSUMIBLES DE LA AGRUPACIÓN 1 (LOTES 1 Y 2).

Requisitos mínimos:

- Los reactivos deben proporcionar intensa tinción específica, sin tinción de fondo o inespecífica y, en el caso de IHQ general buena contratinción, en más del 95 % de los anticuerpos.
- Las muestras analizadas con anticuerpos marcados con fluorocromos deberán visualizarse correctamente en un microscopio de fluorescencia, con marcaje específico sin fluorescencia de fondo.
- Deben ser válidos con cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado, citologías, cortes por congelación, etc., según uso y anticuerpo.
- Los anticuerpos listados deben suministrarse en formato “listo para usar” en, al menos, el 80 % de los mismos, con información clara de lotes, fechas de caducidad y volumen suministrado.
- Para el caso de los anticuerpos suministrados concentrados, el adjudicatario se encargará de proporcionar el diluyente de anticuerpo y de realizar las pruebas pertinentes para proporcionar el protocolo de uso que especifique como preparar la dilución de trabajo para un resultado óptimo.
- El sistema de revelado, visualización o detección, será de alta sensibilidad y todos los reactivos necesarios se dispensarán en formato kit, listo para usar.



- Los anticuerpos primarios de IHQ general se podrán marcar tanto con cromógeno DAB como con cromógeno RED, fosfatasa alcalina (FA), etc., indistintamente o usados en conjunto para cocktail de inmunotinciones, y sus protocolos de uso serán puestos a punto y validados por el adjudicatario en cada laboratorio de Anatomía Patológica de los centros referidos.
- Cada anticuerpo incluirá una hoja o ficha de especificaciones técnicas, preferiblemente en castellano, donde debe indicarse, nombre del anticuerpo y clona, la especificidad, indicaciones de uso, el patrón de tinción esperado o guía de interpretación, los controles adecuados para el tejido, la composición del reactivo suministrado, concentración de anticuerpo primario, precauciones, recomendaciones de pretratamiento o preparación de las muestras, condiciones de almacenamiento y bibliografía correspondiente.
- Se dispondrá de fichas de seguridad de todos los reactivos utilizados para la realización de las determinaciones inmunohistoquímicas.
- Las clonas de los anticuerpos primarios deberán ser, en caso de existir más de una, las recomendadas en la literatura o por sociedades científicas, y en su defecto, las de mayor efectividad para ser utilizadas con fines diagnósticos, predictivos y/o pronósticos, en Anatomía Patológica.
- El adjudicatario deberá acometer la renovación de los anticuerpos primarios o clonas si fuera necesario, durante el periodo contractual, como consecuencia del desarrollo de nuevas clonas o nuevos anticuerpos, mono o policlonales, que demuestren mejores resultados que el anticuerpo inicialmente suministrado para un mismo uso, incluyendo aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre la mayor calidad en los resultados, a criterio de los Servicios de Anatomía Patológica, en base a recomendaciones de sociedades científicas y/o bibliografía contrastada.
- En cualquier caso, el adjudicatario deberá disponer desde el inicio de, al menos, los anticuerpos primarios contra los antígenos recogidos en los listados que siguen a continuación, con independencia de nuevas incorporaciones o sustituciones en función de recomendaciones nacionales o internacionales o del desarrollo de nuevos anticuerpos o clonas con mejoras avaladas por evidencias científicas, y proveerá de los mismos a los Servicios de Patología de la provincia que se refieren en el PPT, en función de las solicitudes realizadas por cada centro durante la vigencia del contrato:

| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
|--|
| ACTH |
| ACTINA DE MUSCULO LISO |
| ACTINA MUSCULAR (HHF35) |
| ADIPOFILINA |
| ALFA FETOPROTEINA (AFP) |
| ALFA 1 ANTITRIPSINA |
| ALK (D5F3) |
| ALK / P80 (5A4) |
| ALK1 (CD246) |
| AMILOIDE A |
| ANEXINA A1 |
| ANTIDNA-JB9 |
| ARGINASA 1 |
| ATRX |
| BAP-1 |
| BASAL CELL (34BETA12+P63) |
| BCL-2 |
| BCL-6 |
| BCL-10 (clona 331.1) |
| BCOR |
| BER-EP4 |
| BETA-CATENINA |
| BLIMP1 |
| BRACHYURI |
| BRAF (V600E) |
| BRG-1 |



| |
|--|
| CA125 |
| CA-19.9 |
| CADHERINA 17 |
| CADHERINA-E |
| CA-IX / ANHIDRASA CARBONICA 9 |
| CALCITONINA |
| CALDESMON |
| CALPONINA |
| CALRETININA |
| CAMTA1 |
| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
| CARCINOMA DE CEL RENALES |
| CATEPSINA D |
| CIC-DUX4 |
| CRX |
| C4d |
| C5b-9 |
| CD10 |
| CD117 (C-KIT) |
| CD11c |
| CD123 |
| CD138 |
| CD141 (TROMBOMODULINA) |
| CD15 |
| CD163 |
| CD1A |
| CD2 |
| CD13 |
| CD19 |
| CD20 |
| CD21 |
| CD226 |
| CD23 |
| CD25 |
| CD3 |
| CD30 |
| CD31 |
| CD33 |
| CD34 |
| CD38 |
| CD4 |
| CD42-B |
| CD43 |
| CD44 |
| CD45 (ALC) |
| CD45 RO |
| CD5 |
| CD56 |
| CD57 |
| CD58 |
| CD61 |
| CD63 |
| CD68 |
| CD7 |



| |
|---------------------|
| CD71 (TRANSFERRINA) |
| CD79 ALFA |
| CD8 |
| CD99 |
| CDK4 |

| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
|---|
| CDK12 |
| CDX-2 |
| CEA |
| C-ERB-B2 |
| CICLINA D1 |
| CITOMEGALOVIRUS (CMV) |
| CLAUDIN 4 |
| CLUSTERIN |
| CK 17 |
| CK 19 |
| CK 20 |
| CK 5/6 |
| CK 7 |
| CK 8 |
| CK 8-18 (COCKTAIL) |
| CK 34 BETA-E12 |
| CK AE1/AE3 |
| CK CAM 5.2 |
| C-MYC |
| COLAGEN IV |
| COLÁGENO XI |
| CONNEXIN-43 |
| CROMOGRANINA A |
| CXCL13 |
| D2-40 |
| DDIT3 |
| DESMINA |
| DOG-1 |
| EGFR |
| ENDOTELINA-1 |
| ERG (A7L1G) |
| EMA |
| ENOLASA |
| EP310 |
| ETV4 |
| EXT-1 |
| FACTOR VIII |
| FACTOR XIII A |
| FGFR1 |
| FIBRONECTINA |
| FLI-1 |
| FOS B |
| FOXO3 |
| FSH |



| |
|---|
| FUMARATO HIDRATASA |
| FOSFATASA ALCALINA PLACENTARIA (PLAP) |
| GAB1 |
| GALACTINA 3 |
| GASTRINA |
| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
| GATA3 |
| GCDFP 15 |
| GFAP (PROT ACIDA FIBRILAR GLIAL) |
| GLICOFORINA-A |
| GLUCAGON |
| GLUTAMINA SINTETASA |
| GLUT-1 |
| GLYPICAN 3 |
| GNAS |
| GRANZYMA B |
| HBME-1 |
| HEPATITIS B core (HBc-Ag) |
| HEPATITIS B superficie (HBs-Ag) |
| H. GONADOTROPINA CORIONICA |
| HELICOBACTER PYLORI |
| HEPATOCITE SPECIFIC ANTIGEN |
| HGH (H DEL CRECIMIENTO) |
| HHV8 |
| HISTONA H3 K36M |
| HISTONA H3.3 K27M |
| HISTONA H3.3 G34R |
| GATA3 |
| GCDFP 15 |
| GFAP (PROT ACIDA FIBRILAR GLIAL) |
| GLICOFORINA-A |
| GLUCAGON |
| GLUTAMINA SINTETASA |
| GLUT-1 |
| GLYPICAN 3 |
| GNAS |
| GRANZYMA B |
| HBME-1 |
| HEPATITIS B core (HBc-Ag) |
| HEPATITIS B superficie (HBs-Ag) |
| H. GONADOTROPINA CORIONICA |
| HELICOBACTER PYLORI |
| HEPATOCITE SPECIFIC ANTIGEN |
| HGH (H DEL CRECIMIENTO) |
| HHV8 |
| HISTONA H3 K36M |
| HISTONA H3.3 K27M |
| HISTONA H3.3 G34R |
| HISTONA H3.3 G34W |
| HISTONA H3.3B (H3F3B) |
| HISTONA H3F3A |
| HMB-45 |
| HSP70 |
| HTLV-1 |



| |
|--|
| ICOS |
| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
| IDH1 |
| IGA |
| IGD |
| IGG |
| IGG4 |
| IGM |
| IMP3 |
| INHIBINA Alfa |
| INI-1 |
| INSM-1 |
| INSULINA |
| KAPPA |
| KI-67 |
| LACTÓGENO PLACENTARIO |
| LAMBDA |
| LAMININA |
| LANGERINA |
| LEF-1 |
| LH (Hormona luteinizante) |
| L1CAM |
| LIN28A |
| LYSOZIMA |
| MAL |
| MAMOGLOBINA |
| MDM2 |
| MELAN A |
| MIELOPEROXIDASA |
| MCPyV (Merkel cell polyomavirus) |
| MGMT |
| MNDA |
| MLH-1 |
| MSH-2 |
| MSH-6 |
| MUC 1 |
| MUC 2 |
| MUC 4 |
| MUC 6 |
| MUC5AC |
| MUM 1 |
| MYC |
| MYCN |
| MYD 88 |
| MYO D1 |
| MYOGENINA |
| MIOGLOBINA |
| NANOG (D73G4) |
| NAPSINA-A |
| NB84 |



| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
|---|
| NEU-N |
| NTRK |
| NEUROFILAMENTOS |
| NKK2.2 |
| NKX2 |
| NKX3.1 (EP356) |
| NUT-1 |
| OCT 2 |
| OCT 3/4 |
| OLIG 2 |
| OSTEONECTINA |
| P16 |
| P40 |
| P120-CATENINA |
| P504s RACEMASA |
| P53 |
| P57 |
| P63 |
| p65 (RELA) |
| PAN-TRK |
| PAX2 |
| PAX5 |
| PAX8 |
| PD-1 |
| PERFORINA |
| PHH 3 |
| PIM1 |
| PIT-1 |
| PLA2R1 |
| PMS2 |
| PNEUMOCYSTIS CARINII |
| PRAME |
| PREALBÚMINA |
| PROLACTINA |
| PSA |
| p-STAT3 |
| PTEN |
| RACEMASA+P63 |
| RECEPTOR ANDRÓGENOS |
| RECEPTOR ESTROGENOS |
| RECEPTOR PROGESTERONA |
| RENAL CELL CARCINOMA (RCC) |
| RETINOBLASTOMA |
| ROS-1 |
| S-100 |
| SALL4 |
| SATB-2 |
| SDH-A |
| SDH-B (21A11AE7) |



| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
|---|
| SDH-C |
| SDH-D |
| SF-1 |
| SINAPTOFISINA |
| SMAD-4 |
| SMARCA4 |
| SMARCB1 |
| SOMATOSTATINA |
| SOX 2 |
| SOX 9 |
| SOX 10 |
| SOX 11 |
| SPIROCHETE |
| SS18/SSX |
| SSTR2A |
| STAB 2 |
| STAT 6 |
| SV40 |
| 2-SUCCINOCISTEÍNA |
| 2SC |
| T-PIT |
| TBX21 |
| TCR B-F1 |
| TCR G+D |
| TDT |
| TFE3 (MRQ-37) |
| TIA -1 |
| TIROGLOBULINA |
| TLE1 |
| TNNI3 |
| TOX |
| TOXOPLASMA GONDII |
| TRANSTIRRETINA |
| TREPONEMA PALLIDUM |
| TRIM11 |
| TROMBOSPONDINA |
| TROPONINA |
| TSH |
| TRYPTASA |
| TTF-1 |
| TRIPSINA |
| UROPLAKINA II |
| UROPLAKIN III |
| VIMENTINA |
| V. EPSTEIN BARR (EBV-LMP) |
| V. HERPES SIMPLEX TIpo I (HSV I) |
| V. HERPES SIMPLEX TIpo II (HSV II) |
| ANTICUERPOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL CONTRA |
| V. HERPES 8 (HHV8) |
| WT-1 |
| WT1 (C-TERMINAL) |
| XBP1 |
| YAP1 |

ZAP-70

Se ofertarán al menos los anticuerpos con marcado fluorescente contra los siguientes antígenos:

| ANTICUERPOS PARA INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA CONTRA |
|--|
| ALBUMINA |
| C1q |
| C3 |
| FIBRINOGENO |
| IgA |
| IgG |
| IgM |
| KAPPA |
| LAMBDA |

- o **AGRUPACIÓN 1: TÉCNICAS CON ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL Y POR INMUNOFLUORESCENCIA.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA REALIZACIÓN Y MEDICIÓN DE LAS TÉCNICAS IHQ COMPRENDIDAS EN LA AGRUPACIÓN 1 (LOTE 1 Y 2):

La detección de estos antígenos nos ayuda a diagnosticar y tipificar enfermedades como el cáncer, detectar microorganismos y permite, además, cuantificar proliferación celular, expresión de receptores hormonales o biomarcadores que, cada día más, condicionan tratamientos.

Para conseguir la mayor estandarización, objetividad y reproducibilidad de los resultados posible, estas técnicas deben ser tanto realizadas como valoradas o cuantificadas con medios técnicos lo más automatizados posibles, siendo necesarios equipos de inmunotinción automática.

Por todo ello, se pondrá a disposición en cada uno de los Laboratorios de Patología referenciados de la provincia (Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente y Hospital La Inmaculada del AGS Norte) los sistemas de inmunotinción automatizada, adecuando el número y tipo de equipos al volumen y tipo de técnicas inmunohistoquímicas a realizar, teniendo en cuenta que las técnicas de IF, se centralizarán en los laboratorios del Hospital Universitario Torrecárdenas.

El número de instalaciones será el necesario y suficiente para cubrir la producción diaria, en 24 horas, pero con presencia física de personal técnico sólo durante la jornada ordinaria de mañana (lunes a viernes, de 08:00 a 15:00 horas), en cada uno de los laboratorios de Anatomía Patológica referenciados.

El número previsto de técnicas anuales por centro se encuentra recogido en la documentación administrativa de este contrato. Dado que la cantidad de estudios que realiza cada equipo depende de su capacidad de carga y su velocidad de procesamiento, no podemos concretar el número de equipos necesarios, siendo el adjudicatario quien lo debe determinar. No obstante, la actividad media diaria en los meses no vacacionales en los centros de mayor volumen (Hospital Universitario Torrecárdenas y Hospital Universitario Poniente) suele estar entre 100-150 técnicas IHQ. En estos centros, independientemente de la capacidad mencionada, se pondrán a disposición, como mínimo, el número de equipos adecuado, para poder asegurar, en caso de incidencias o trabajos de mantenimiento, la realización de las pruebas no demorables.

Características técnicas mínimas del inmunoteñidor.

- Deberá estar integrado con el SIAP (GestPath), en conexión bidireccional, con capacidad de reconocimiento directo de la solicitud de técnicas y su información, así como devolución de información de finalización de la técnica de forma automatizada al SIAP.

- Sistema dotado de identificación inequívoca de muestras y reactivos, capaz de funcionar tanto con muestras internas como con la aceptación de muestras externas sin codificación integrada.
- Capacidad de generar etiquetas con códigos bidi identificativos tanto de la técnica como de la muestra, que permita, tras el escaneo de la técnica y su almacenamiento en los sistemas de digitalización, la integración en el SIAP de la imagen escaneada en su biopsia correspondiente.
- Dispondrá de escáner lector de códigos externo al equipo, para reconocimiento del reactivo del vial, caducidades, información de etiquetas de portaobjetos, etc.
- Capacidad para asumir y realizar simultáneamente tinciones de IHQ general e Inmunofluorescencia directa e indirecta (IFS), así como de usar distintos reactivos de visualización o revelado: DAB, fosfatasa alcalina, etc., y dobles o triples tinciones para marcajes inmunohistoquímicos múltiples usando más de un cromógeno.
- Posibilidad de programación de tareas, permitiendo modificación de protocolos de forma flexible e individual.
- Funcionar con carga continua tanto de reactivos como de muestras, con capacidad mínima de inmunotinción del nº de técnicas promedio/día en cada centro, en periodos no vacacionales (25-30 en H comarcales y 100 a 150 en los restantes, teniendo en cuenta una jornada laboral de 7 h. y si se puede dejar cargado para continuar sin profesionales, para calcular el nº de equipos a instalar), según protocolo de inmunotinción estándar, para tejidos fijados e incluidos en parafina.
- Presencia de contadores que permitan establecer el número de técnicas realizadas incluyendo controles, repeticiones, etc., y que se puedan desglosar a efectos de estadísticas, etc.
- Dotado de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), para continuar con la inmunotinción en caso de corte del suministro eléctrico.
- Sistema o equipos cerrados a la salida de volátiles con posibilidad de evacuación forzada de gases al exterior, para evitar el riesgo de toxicidad del personal técnico.
- Sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y desechos tras la finalización del trabajo, evitando derramamientos y el riesgo de toxicidad del personal técnico.
- El equipo debe cumplir todas las normas de la legislación vigente respecto a la seguridad de los usuarios y medioambiente, en especial tener capacidad para segregar los residuos líquidos en peligrosos y no peligrosos según Ley de Residuos 22/2011 de 28 de julio, y no tener ningún recipiente que se acerque a los 10 kg de peso (idealmente no más de 3kg y en caso excepcional de que exceda los 10kg, se ofertará plataformas para su desplazamiento), según RD 487/1997, de 14 de abril y las guías y recomendaciones del ISHT.

Al sistema integral de trazabilidad y gestión de las muestras implementado ya en los distintos servicios de Anatomía Patológica de la provincia de Almería, se le deberá dotar de un sistema de trazabilidad y gestión automática del archivo de bloques / láminas con las siguientes especificaciones mínimas:

- Escáner con capacidad de memorizar y posicionar 240 muestras en menos de 3 minutos.
- Bandeja de archivación para 240 bloques / láminas. La bandeja de archivación tiene que estar identificada con código BD desde fábrica para garantizar la trazabilidad y el histórico de los movimientos del bloque / lamina.
- Bandejas de archivación compatibles con archivador modular con capacidad de 4.320 bloques / 9.600 láminas
- Posibilidad de ampliar a varias unidades de mano con sus correspondientes aplicaciones de gestión, instaladas en red, para las distintas áreas del laboratorio (inmuno, biología molecular, técnicas especiales, etc) con el objetivo de que cada sección del laboratorio sea independiente a la hora de realizar entrada y salidas de bloques / láminas del archivo.
- La información al respecto de solicitante de bloque / lamina, motivo de salida y fecha de regreso al archivo tiene que quedar registrada, en la aplicación de software del sistema, de manera inmediata en el momento de solicitud de bloque / lamina.
 - Posibilidad generar de manera automática distintos tipos de informes al respecto de la gestión del archivo con el objetivo de explotar la información en función de los requerimientos de la acreditación ISO 15189:
 - Bloques / Láminas que tendrían que estar de vuelta en el archivo y están fuera plazo.
 - Bloques / Láminas que se encuentran fuera del archivo.
 - Bloques / Láminas por solicitante, motivo de salida durante un periodo de tiempo concreto.
 - Histórico de localizaciones del Bloque / Lámina dentro del archivo.
 - Bloques / Láminas que han sido registradas en el sistema manualmente por falta o defecto de código BD.
 - Listado de Bloques / Láminas que salieron del archivo de manera no autorizada pero que volvieron al archivo.

- Listado de Bloques / Láminas que salieron del archivo de manera no autorizada y que nunca volvieron al archivo.
- Espacios vacíos dentro de las bandejas de archivación.

o **AGRUPACIÓN 2: FARMACODIAGNÓSTICO.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y CONSUMIBLES DE LA AGRUPACIÓN 2 (LOTES 3 Y 4).

LOTE 3: HER2 EN CÁNCER DE MAMA Y GÁSTRICO, ENTRE OTROS.

Para la realización automática de las Técnicas Inmunohistoquímicas (IHQ) de HER2 (Farmacodiagnóstico) el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Debe incluir todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica con inclusión del anticuerpo primario y de sistema de visualización, y controles.
- Para determinaciones en muestras parafinadas.

LOTE 4: PD-L1 EN CÁNCER DE PULMON Y UROTELIO, ENTRE OTROS.

Para la realización automática de las Técnicas Inmunohistoquímicas (IHQ) de PD-L1 (Farmacodiagnóstico) el licitador deberá suministrar el material cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Debe incluir todo lo necesario para la realización de la técnica de inmunohistoquímica con inclusión del anticuerpo primario y de sistema de visualización, y controles.
- Para determinaciones en muestras parafinadas.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO AGRUPACION 2 (LOTES 3 Y 4).

- Debe disponer de una capacidad de al menos 80 determinaciones/día.
- Debe procesar cualquier tipo de muestra sobre portaobjeto de tejido y citología.
- Debe disponer de flexibilidad a la hora de procesar simultáneamente test de farmacodiagnóstico e inmunohistoquímica general.
- Debe procesar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros y FNA, cortes de congelación, extensiones celulares, etc.
- Debe tener la capacidad de incorporar los protocolos optimizados de Anticuerpos Primarios prediluidos.
- Debe descartar los residuos en un contenedor independiente con sensor de llenado para ser tratado según las normas vigentes (nacional y autonómica).
- Debe tener la capacidad de conexión bidireccional con el SIAP del laboratorio (Gestpath) con el objetivo de recibir las peticiones de trabajo (desde el SIAP) y de reportar directamente la ejecución de las técnicas. Asimismo, debe generar la traza de la realización de las tinciones (lote de reactivo, momento de ejecución...).
- Debe disponer de protocolos independientes de cada posición de trabajo.

o **AGRUPACION 3: TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y CONSUMIBLES DE LA AGRUPACIÓN 3 (LOTES 5 Y 6).

LOTE 5. CISH

Este lote incluye las determinaciones a realizar con Hibridación in situ (ISH, por sus siglas en inglés) no fluorescente, con marcaje cromogénico (CISH). Las técnicas de hibridación in situ no fluorescente incluirá la realización del test con sondas de ARN, de forma completamente automatizada, incluyendo tanto los reactivos y consumibles necesarios para su realización (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sondas, cromógeno, medio de montaje, cubreobjetos, etc.) como la instrumentación o equipos necesarios para su realización en los tres centros SAS de la provincia de Almería.

Especificaciones técnicas mínimas de los reactivos y consumibles.

- Los reactivos suministrados por el proveedor serán en formato listo para usar, incluyendo las sondas prediluidas y el sistema de visualización en formato kit.
- La calidad de la tinción deberá permitir visualizar adecuadamente tanto el marcaje de la sonda como la arquitectura del tejido subyacente mediante la contratinción, y sin tinción de fondo.
- Fácil control de mantenimiento de los reactivos, con control de caducidad, lote, volumen inicial, volumen gastado y volumen remanente.

EQUIPAMIENTO NECESARIO:

Equipo de hibridación.

En la actualidad, existen dos formas básicas de visualizar ARN y ADN in situ: detección por fluorescencia (FISH) y cromogénica (CISH) o por plata (SISH). Las características inherentes a cada método de detección han hecho que FISH y CISH/SISH sean útiles para aplicaciones distintas. Si bien todas usan una sonda marcada o etiquetada y específica del objetivo que se hibrida con la muestra, la instrumentación utilizada para visualizar las muestras es diferente para cada método.

Requerimientos técnicos mínimos

- Las técnicas correspondientes de hibridación “in situ” no fluorescente deberán estar completamente automatizadas para las sondas ARN (de EBER, KAPPA y LAMBDA), sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- Equipo de hibridación capaz de realizar el proceso de tinción con sondas de forma completamente automatizada hasta la contratinción.
- La realización de estas técnicas estará estandarizada y optimizada para las distintas técnicas y tipos de muestras: cortes de tejido parafinado, cortes de congelación o extensiones celulares, para conseguir una buena tinción de la sonda, sin tinción de fondo, y buena contratinción.
- Capacidad de conexión bidireccional al SIAP (GestPath), con reconocimiento directo de la información de la solicitud, y devolución de información de finalización de la técnica.
- Con sistema de identificación inequívoca de muestras y reactivos mediante códigos bidimensionales o de barras.
- Software con capacidad de elaboración de informes de control de técnicas y con contadores de consumo que permitan establecer el número de técnicas realizadas incluyendo controles, repeticiones, calibraciones, etc. a efectos estadísticos.
- Dotado de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con al menos 15 minutos de autonomía, para continuar con la tinción en caso de corte del suministro eléctrico.
- Sistema o equipos cerrados a la salida de volátiles, con sistema de extracción de gases apropiado para protección del operador frente a los gases liberados durante el proceso, para evitar el riesgo de peligrosidad del personal técnico.
- Respecto a manipulación de cargas según el RD 487/1997, de 14 de abril y las guías y recomendaciones del ISHT, no debe haber ningún recipiente que se acerque a los 10 kg de peso (idealmente no más de 3kg). En caso excepcional de que exceda los 10kg, se ofertará plataformas para su desplazamiento.
- Sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y desechos tras la finalización del trabajo, evitando así derramamientos y el riesgo de toxicidad del personal técnico.

Necesidades: Equipos de hibridación para CISH en los tres centros SAS de la provincia de Almería.

LOTE 6. FISH.

La hibridación in situ fluorescente (FISH, por sus siglas en inglés) es una tecnología que utiliza sondas de ADN (fragmento de ADN homólogo a la secuencia problema, con la que va a hibridar si encuentra su secuencia complementaria, basándose en la capacidad que tienen los ácidos nucleicos para unirse entre sí por complementariedad de bases: A-T, C-G) marcadas con un fluorocromo para detectar y/o localizar una secuencia de ADN específica en el genoma de células o tejidos.

Tras la excitación del fluorocromo, a la longitud de onda adecuada, se emitirá una señal de fluorescencia permitiendo la detección directa de ésta en campo oscuro mediante la utilización de un microscopio de fluorescencia.

Existen gran variedad de fluorocromos que pueden utilizarse para el marcado de las sondas, emitiendo así señales de fluorescencia diferentes. La utilización de sondas marcadas con diferentes fluorocromos permite la hibridación de dos o más sondas sobre una única muestra aportando valor añadido a la técnica de FISH, ya que no solo podemos detectar la presencia de un gen específico en un cromosoma o el número de copias del gen, sino otras anomalías en los cromosomas como reordenamientos, etc. lo que nos va a permitir diagnosticar enfermedades, como el cáncer, y planificar sus tratamientos.

La determinación de hibridación in situ fluorescente (FISH) incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica o test y su posterior visualización y evaluación, incluyendo -el suministro de reactivos y todo el material necesario para la realización de las técnicas FISH: kit de pretratamiento del tejido parafinado para FISH, enzimas de digestión, tampones de lavado, sondas, fluorocromos, pegamento para sellar portas, contra-tinción fluorescente (DAPI) y aceite de inmersión bajo en autofluorescencia, etc.; todo el material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas y los distintos consumibles: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, pipetas, baños térmicos, controles, etc.; así como -la instrumentación o equipos necesarios para su realización, visualización y evaluación: los equipos para realizar la técnica de FISH automatizada y microscopios de fluorescencia robotizados, dotados con los filtros adecuados a las sondas del proveedor y con cámaras de captura de imagen y software para su adecuada visualización y evaluación, dada su repercusión en el diagnóstico y tratamiento del paciente.

En base a la organización funcional y eficiencia, su realización, de forma automatizada, se centralizará en el Hospital Universitario Torrecárdenas.

Especificaciones técnicas de los reactivos y consumibles para sondas de FISH

- Las sondas utilizadas deberán tener calidad contrastada y ser fácilmente visualizables con los filtros específicos.
- La realización de estas técnicas de FISH estará estandarizadas y optimizadas para las distintas sondas y tipos de muestras.
- Fácil control de mantenimiento de los reactivos, con control de caducidad, lote, volúmenes, etc.
- Sistema de identificación inequívoca de reactivos y muestras mediante códigos bidimensionales o de barras.
- Preferiblemente automatizadas o, al menos, semiautomatizadas y realizadas en un solo equipo de procesamiento e hibridación FISH.
- La oferta incluirá, al menos, las siguientes sondas, de uso actualmente en los centros SAS de la provincia, y todas aquellas que se vayan incorporando en las guías clínicas o recomendaciones científicas por su demostrada utilidad.

| |
|--|
| Sonda 19q13/19p13 |
| Sondas 1p36/1q25 |
| Sonda ALK (translocación 2p23) |
| Sonda gen BCL2 (translocación 18q21) |
| Sonda gen BCL6 (translocación 3q27) |
| Sonda MYC (translocación 8q24) |
| Sonda N-MYC (2p24) |
| Sonda CCND1 (11q13) Break Apart |
| Sonda CDKN2A/CEN 9 |
| Sonda CIC Break Apart |
| Sonda COL1A1/PDGFB Fusión |
| Sonda DDIT3 (12q13) Break Apart |
| Sonda EGFR/CEN 7 |
| Sonda gen EWSR1 (22q12. Sarcoma Ewing) |
| Sonda FOXO1/PAX3 |
| Sonda FUS (16p11) Break Apart |
| Sonda HER2 / ERBB2 (17q12) Amplificación |
| Sonda gen IgH (región cromosómica 14q32) |
| Sonda IRF4,DUSP22 Break Apart |
| Sonda gen MALT1 (translocación18q21) |
| Sonda MAML2 Break Apart |
| Sonda gen MDM2/CEN12 Amplificación |

| |
|---|
| Sonda NR4A3 Break Apart |
| Sonda PDGFRB Break Apart |
| Sonda gen ROS1 (translocación 6q22) Break Apart |
| Sonda SMARCB1/22q12 |
| Sonda SYT SS18/SSX1 |
| Sonda SYT (SS18,18Q11) |
| Sonda T (8;14) IgH/MYC |
| Sonda TERT Break Apart |
| Sonda TFE3 Break Apart |
| Sonda USP6 Break Apart |
| Sonda WWTR1 Break Apart |

Además de las sondas descritas anteriormente, el adjudicatario dispondrá de un panel mayor de sondas FISH que permita suministrar todas las sondas fluorescentes imprescindibles (totalmente automatizadas o, al menos, semi-automatizadas) para diagnóstico, pronóstico y/o uso predictivo de respuesta en tumores sólidos, según recomendaciones científicas contrastadas.

El adjudicatario adquiere el compromiso de actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas y kits ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre la mayor calidad en los resultados, a criterio de los Servicios de Anatomía Patológica, en base a recomendaciones de sociedades científicas, guías clínicas o bibliografía contrastada.

EQUIPAMIENTO NECESARIO

1. Equipo o instrumento para realización de las técnicas de FISH de forma automatizada para el hospital universitario Torrecárdenas, con los siguientes requisitos técnicos:

- Sistema programable para la realización de técnicas de FISH de forma completamente automatizada, hasta la hibridación de la sonda o finalización de la técnica, entre un 20% y un 30% de las sondas del listado y semiautomatizada en el resto.
- Conexión bidireccional tanto con el SIAP (actualmente GestPath) como con el sistema de trazabilidad, con capacidad del equipo para interoperar con los portaobjetos a través de códigos identificativos tipo bidi o de barras, tanto de la muestra como de los reactivos.
- Capacidad para más de 20 preparaciones simultáneas y que permita realizar múltiples protocolos en un mismo ciclo de trabajo, combinando diferentes técnicas o protocolos de FISH.
- El equipo debe incluir impresora de etiquetas para portaobjetos y disponer de sistema de bloqueo, para evitar la apertura del equipo mientras realiza un ciclo de trabajo.
- El equipo debe tener capacidad para segregar en origen los residuos y deshechos en peligrosos y no peligrosos según normativa vigente.
- Sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico (SAI), con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.

2. Microscopio de fluorescencia integrado con hardware y software de captura y visualización de imagen para el Hospital Universitario Torrecárdenas, para permitir una evaluación lo más objetiva y reproducible posible de la técnica, perdurabilidad de la imagen para emitir el diagnóstico de resultados, con los siguientes requisitos técnicos:

- Microscopio de fluorescencia robotizado o semirobotizado de calidad.
- Con objetivos 4x, 10x, 40x, 60x y 100x, siendo al menos los objetivos de 60x y 100x de fluorita.
- Dotados de los filtros correspondientes a las sondas ofertadas.
- Con cámara digital de adquisición de imágenes o sistema de fotomicrografía, con Sensor 1/1.2" color y buena resolución nativa.
- Integrado con hardware y software para tratamiento y evaluación de las imágenes (software de procesamiento de imágenes que permita captura y visualización así como, herramientas básicas para gestión de las imágenes: propiedades de imagen, visualización de galería, procesamiento de imágenes, proyección en apilamiento Z, gestión

de capas, etc.) y equipo de lectura de técnica FISH basado en algoritmos de análisis que permita la creación de ensayos para cuantificación automática del número de señales de los diferentes tests.

o **LOTE INDEPENDIENTE N.º 7: TINCIONES ESPECIALES HISTOQUÍMICAS AUTOMATIZADAS.**

“Tinción histoquímica especial” es el término utilizado habitualmente para referirnos a técnicas histoquímicas de tinciones alternativas a la H&E, que es usada de rutina. Las “tinciones histoquímicas especiales” son técnicas que generalmente emplean tintes o productos químicos que tiene una afinidad por distintos componentes tisulares, permitiendo su uso ver o evidenciar “in situ” la presencia/ausencia de ciertos tipos de compuestos, estructuras, células y/o microorganismos.

La técnica de tinciones especiales histoquímicas automatizada incluye tanto los reactivos como los consumibles y la instrumentación o equipos necesarios para realizar de forma automatizada las tinciones histoquímicas especiales de los servicios de Anatomía patológica del SAS en la provincia de Almería que, por volumen o nº de técnicas en los centros y rentabilidad de los Kits, estarán durante la vigencia del contrato, en los tres laboratorios de la provincia: Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente y Hospital La Inmaculada del AGS Norte.

Por parte del contratista, será requisito obligatorio el suministro de todos los reactivos químicos, etiquetas, portaobjetos, cubreobjetos y cualquier material fungible y auxiliar, así como el equipamiento necesario para sustanciar cada técnica.

Especificaciones técnicas de los reactivos y consumibles:

- Las distintas técnicas se ofertarán en formato de “kits” que incluya todos los reactivos necesarios para la realización automatizada de cada una de ellas.
- Los kits de las técnicas serán de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un cómodo uso y almacenaje e impidiendo la manipulación activa de cualquiera de sus componentes.
- Fácil control y mantenimiento de los reactivos, con control de caducidad, lote, volumen inicial, volumen gastado y volumen remanente, mediante lector de códigos.
- Cada técnica especial incluirá una ficha de especificaciones técnicas, preferiblemente en castellano, donde debe indicarse, la composición del reactivo suministrado, precauciones o recomendaciones de pretratamiento, condiciones de almacenamiento, el patrón de tinción esperado o guía de interpretación, los controles adecuados y bibliografía correspondiente.

Se valorará disponer de inicio, al menos, las tinciones histoquímicas completamente automatizadas, que se describen a continuación:

| |
|----------------------|
| AZUL ALCIAN pH 2.5 |
| AZUL ALCIAN-PAS |
| FIBRAS ELASTICAS |
| GIEMSA |
| GRAM |
| HIERRO PERLS |
| MUCICARMIN |
| PAS |
| PAS-DIASTASA |
| PLATA METENAMINA |
| RETICULINA |
| ROJO CONGO |
| TRICROMICO DE MASSON |
| WARTHIN-STARRY |
| ZHIELH-NEELSEN |

Equipamiento necesario para la realización de las técnicas especiales histoquímicas:

- Equipo de tinciones histoquímicas especiales automatizadas En la preparación manual, tanto de los reactivos como de la técnica, se producen variaciones en el resultado en función del operador, que son evitadas con la automatización del procedimiento, que además optimiza los recursos humanos, al disminuir el tiempo de operación a la carga de la muestra

y del kit de reactivo en el equipo, aumentando a su vez la seguridad del trabajador (al no tener que manipular productos químicos para la preparación de las distintas reacciones químicas).

Requerimientos técnicos de los equipos de histoquímica automatizada:

- Capacidad de conexión bidireccional con el SIAP (actualmente GestPath), con reconocimiento directo de la etiqueta generada por el mismo y su información y devolución de información de finalización de la técnica.
- Con sistema de identificación inequívoca de muestras y reactivos mediante códigos bidimensionales o de barras.
- Inclusión de lectores de códigos externos para trazabilidad de los reactivos y las muestras en proceso.
- Debe aceptar indistintamente cualquier tipo de muestra: cortes de tejido parafinado, citología, cortes de congelación o extensiones celulares.
- Programación flexible, con capacidad de programación de protocolos estándar y personalizables por el usuario. Selección y programación de protocolos independientes en cada posición del equipo.
- Software con capacidad de elaboración de informes de control de técnicas y con contadores de consumo que permitan establecer el número de técnicas realizadas incluyendo controles, repeticiones, calibraciones y purgados, a efectos estadísticos.
- Control de mantenimiento de los reactivos, con control de caducidad, lote, volumen inicial, volumen gastado y volumen remanente.
- Dotado de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con al menos 15 minutos de autonomía, para continuar con la tinción en caso de corte del suministro eléctrico.
- Sistema de extracción de gases apropiado para protección del operador frente a los gases liberados durante el proceso.
- Respecto a manipulación de cargas según el RD 487/1997, de 14 de abril y las guías y recomendaciones del ISHT, no debe haber ningún recipiente que se acerque a los 10 kg de peso (idealmente no más de 3kg). En caso excepcional de que exceda los 10kg, se ofertará plataformas para su desplazamiento.
- Sistema de autolimpieza interna con recogida de los residuos y desechos tras la finalización del trabajo, evitando derramamientos y el riesgo de toxicidad del personal técnico.
- El equipo debe tener capacidad para segregar en origen los residuos y desechos en peligrosos y no peligrosos según normativa vigente.

Para verificación del cumplimiento de los requisitos se adjuntará ficha técnica, manual del usuario y técnica y toda aquella documentación que lo acredite.

Equipos Necesarios:

- 3 equipos de tinción histoquímica automatizada, uno para cada uno de los centros donde se va a realizar dicha técnica: Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente y Hospital La Inmaculada del AGS Norte.

- **LOTE INDEPENDIENTE N.º 8: SET DE PROCESAMIENTO HISTOLÓGICO DE RUTINA CON TINCIÓN DE HEMATOXILINA - EOSINA AUTOMATIZADA.**

Especificaciones técnicas de la tinción automatizada con hematoxilina-eosina de las muestras histológicas.

Todas las conexiones al Sistema Informático de Anatomía Patológica corren por cuenta de la empresa adjudicataria.

Sistemas, Instrumentos y/o dispositivos requeridos.

1. Procesador automatizado de tejidos.

Número de unidades: 4. Ubicación: 2 Hospital Torrecárdenas, 1 Hospital de Poniente y 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- El procesador debe realizar procesamiento automatizado de muestras histológicas, disponiendo de presión y vacío, para el trabajo de rutina de Anatomía Patológica.



- El procesador debe procesar al menos 200 casetes en cada sesión de trabajo con protocolo “overnight”, fraccionables en varios cestillos, permitiendo la carga de al menos la mitad cuando así se requiera; en ambos casos el funcionamiento debe ser óptimo.
 - Deberá ser un sistema cerrado que impida la exposición de los solventes al ambiente. Los vapores de reactivos tóxicos deberán ser aspirados continuamente y filtrados incluso al abrir la retorta.
2. Sistema de realización de bloques tisulares parafinados.

Número de unidades: 2. Ubicación: Hospital Torrecárdenas y Hospital de Poniente.

Características Técnicas:

- El sistema debe disponer de placa fría.
 - El sistema debe disponer de programación de día y hora de encendido y apagado.
3. Microtomos motorizados para la realización de cortes histológicos.

Número de unidades: 8. Ubicación: 4 Hospital Torrecárdenas, 3 Hospital de Poniente y 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- El Microtomo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
 - El Microtomo debe tener un sistema de avance, desbaste y corte de bloques tisulares parafinados de forma motorizada.
 - El Microtomo debe funcionar en modo motorizado y en modo manual.
 - El Microtomo dispondrá de bandeja de recogida de los cortes parafinados sobrantes.
 - El Microtomo estará diseñado para trabajar correctamente con cuchillas desechables.
 - Deberán acompañarse de un baño de flotación para cortes de parafina.
4. Sistema de Tinción-Montado de muestras histológicas-portaobjetos.

Número de unidades: 3. Ubicación: 1 Hospital Torrecárdenas, 1 Hospital de Poniente, 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- El sistema de tinción debe estar diseñado para teñir correctamente con reactivos libres de xilol.
 - El sistema dispondrá de Manual de Instrucciones.
 - El sistema de tinción-montado debe ser un sistema automatizado que integre tinción y montado de preparaciones en un mismo sistema.
 - El sistema de tinción-montado debe monitorizar su actividad.
 - El sistema de tinción-montado debe trabajar con carga continua y poder teñir simultáneamente un mínimo de 300 portaobjetos-muestra.
 - El sistema de tinción-montado debe permitir retirar los portaobjetos ya teñidos y montados en medio de una sesión de trabajo sin que afecte al resto de protocolos en funcionamiento.
5. Microtomo Criostático para la realización de cortes histológicos en tejido fresco.

Número de unidades: 4. Ubicación: 2 Hospital Torrecárdenas, 1 Hospital de Poniente, 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- Diseño ergonómico para evitar trastornos musculo esqueléticos (TME) con altura de trabajo adecuada, bordes redondeados, controles de fácil acceso y correcta ubicación del volante de corte.
- Cámara criostática amplia con ventana deslizante fácilmente extraíble y dispositivo antivaho incorporado que permita tanto el almacenamiento de las muestras como el espacio suficiente para un cómodo trabajo.
- Deberá incluir un Sistema de desinfección no tóxico por lámpara UV capaz de logra la eliminación de hongos, bacterias y virus sin necesidad de modificar la temperatura normal de trabajo y sin dejar residuos en las paredes de la criocámara.



6. Placa caliente para histopatología clínica.

Número de unidades: 1. Ubicación: 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- Medidas aproximadas: 350 mm x 310 mm x 100 mm.
- Rango de temperaturas de trabajo: +15 °C hasta +40 °C.
- Rango de control de temperatura: Temperatura ambiente hasta 75 °C.
- Aviso de temperatura de la superficie de trabajo superior a 44 °C, con objeto de proteger las muestras contra el sobrecalentamiento.
- Se puede visualizar en el equipo la temperatura programada y la real.

7. Placa refrigeradora para histopatología clínica.

Número de unidades: 1. Ubicación: 1 Hospital de la Inmaculada.

Características Técnicas:

- Medidas aproximadas: 600 mm x 400 mm x 380 mm.
- Temperatura de funcionamiento: -6 °C (regulación automática).
- Rango de temperatura ambiental de funcionamiento: +20 °C a +30 °C

o **AGRUPACION 4: DIGITALIZACIÓN.**

LOTES 9 y 10: ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA PROCESOS DE LA INFORMACIÓN (DIGITALIZACIÓN)- SISTEMA INTEGRADO PARA LA GESTIÓN DE LAS IMÁGENES DIGITALES.

El objeto de esta agrupación de lotes es el suministro e implantación de todos los elementos necesarios en el flujo de trabajo de la imagen digital en Patología, incluyendo desde el escaneado, gestión de las preparaciones digitales, su almacenamiento y visualización, así como herramientas basadas en Inteligencia Artificial que den soporte a la decisión del Patólogo. Por tanto, deberá incluir escáneres necesarios para la adquisición de imágenes, un Sistema de Gestión de los procesos de tratamiento y análisis de la imagen (SGI) como sistema de gestión de imágenes, un visor de imágenes que proporcione las funcionalidades necesarias para un diagnóstico de alta calidad, además de todo el almacenamiento necesario para la producción de los servicios en el periodo definido más adelante, atendiendo a las especificaciones expuestas y que dé soporte a los tres centros de la provincia de Almería, Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente, Hospital La Inmaculada del AGSNA.

Incluirá suministro, configuración, implantación y puesta en marcha por parte del adjudicatario de la solución integral solicitada y ofertada, deberán quedar desplegadas y conectadas, tanto en sus componentes software como hardware.

El ofertante deberá presentar un documento detallado donde refleje un plan de implantación incluyendo las especificaciones técnicas del hardware y software propuesto, así como todo el licenciamiento necesario para el despliegue de la solución.

Las licencias otorgadas bajo este expediente deberán ser actualizadas periódicamente para garantizar su adecuación a los avances tecnológicos relevantes. La actualización se llevará a cabo con base en las normativas vigentes y en función de la evolución tecnológica que impacte directamente en la seguridad, funcionalidad y eficacia del producto o servicio instalado.

La solución licitada deberá integrarse con el SIAP funcionante, actualmente Gestpath, así como con los sistemas corporativos.

Se deberá presentar un plan de proyecto para la implantación de los elementos descritos en este lote, tiene que incluir claramente una propuesta para alcanzar estas funcionalidades o características y un cronograma que enmarque estos objetivos en los hitos que se describen en este PPT.

La plataforma debe disponer de certificación CE-IVDR.

La solución de Patología Digital ofertada deberá contemplar:

- Escáneres para la digitalización de las muestras que ofrezcan cobertura a la práctica clínica de rutina (campo claro), citologías y campo oscuro (FISH).
- Visor Diagnóstico.
- Sistema de Gestión de imagen (SGI).
- Almacenamiento a largo plazo para 5 años y a corto para 3 meses.
- Algoritmos de Inteligencia Artificial.

- **ESCÁNERES.**

Puesta a disposición de cuantos escáneres sean necesarios para dar cobertura a la producción detallada más adelante por cada uno de los centros de la Provincia de Almería. Debe ser suficiente para tener al menos una capacidad de carga de 350 portas, permitiendo el trabajo en modo carga continua y trabajo en modo overnight, pero contemplando además el volumen de slides digitalizados/ día en cada uno de los hospitales.

con una resolución de 40x.

Posibilidad de calibrado con corrección de color automática.

Opción de escaneado multi-capas.

Capacidad para generar imagen DICOM o imagen en formato propietario convertible a formato DICOM.

En ningún caso se aceptará que la imagen final generada por el escáner y/o el equipamiento anexo sea solo en un formato propietario o que no permita su almacenamiento en un sistema PACS estándar siguiendo la normativa DICOM.

El software de diagnóstico debe detectar los tejidos de forma totalmente automatizada mediante algoritmos de IA.

Rescaneado automático en caso de detección de áreas fuera de foco.

Detección de posiciones vacías dentro del rack

Software validado con certificación IVD.

Al menos, podrá escanear la imagen microscópica de campo claro (Hematoxilina, inmunohistoquímica, histoquímica, citología de cribado de cáncer de cuello en citología líquida, citología por punción, citología exfoliativa, cristales con matrices de tejidos).

Deberá comunicarse por tanto con el PACS/VNA mediante mensajería DICOM y por mensajería HL7 con el SIAP. Se podrá realizar el desarrollo necesario para su adecuación durante el plazo de ejecución del proyecto en caso de necesidad.

- **SGI.**

Debe ser un sistema provincial con funcionalidades multicentro, de forma que facilite el trabajo en red de todos los Servicios de Anatomía Patológica del SAS en la provincia de Almería.

Debe ser integrable con Directorio Activo (LDAP) corporativo (DMSAS) siguiendo las especificaciones técnicas indicadas por la Subdirección Provincial de Sistemas de Información y Comunicaciones.

Además, debe permitir la gestión de roles, bajo el marco de Gestión de Identidades establecido (Módulo de Acceso Centralizado de Operadores – MACO).

El administrador de la base debe permitir el control de trazabilidad sobre los accesos a la aplicación (auditoría).

Debe permitir la integración con los diferentes escáneres existentes en el mercado bajo la certificación IVDR.

Deberá integrarse de forma que el flujo de trabajo permita la apertura del Visor Diagnóstico desde el Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP) instalado en los centros. El coste completo de la integración deberá correr a cargo del adjudicatario.

El SGI deberá permitir cargar imágenes de casos externos de forma ágil. También deberá poder descargar las imágenes de forma anonimizada, mediante un mecanismo sencillo y disponible para los usuarios identificados a tal fin, en formato DICOM y/o en formato JPG, PNG y TFF.

Se integrará a nivel de interoperabilidad con el Sistema Informático de Anatomía Patológica vigente en la actualidad (GestPath). La integración con SIAP permitirá, entre otras funcionalidades, enviar las imágenes de las preparaciones histológicas, así como sus etiquetas.

La información que se almacenará será:

- Información de la petición/caso
- Imagen de Macroscopía
- Imágenes adicionales de los botes/muestras de los casetes
- Imagen de las preparaciones histológicas
- Imagen de la etiqueta identificativa del cristal
- Anotaciones de los patólogos, así como datos que se obtengan de las herramientas de cuantificación
- Perfil de escaneado según se parametrize
- Imágenes externas y de distinto formato u origen

El sistema podrá escanear portaobjetos externos cuyos códigos de identificación no correspondan a muestras del Centro propio, es decir, sin necesidad de darlos de alta en el Sistema Informático de Anatomía Patológica, sólo en el sistema de escaneado.

Las imágenes escaneadas deberán estar disponibles y ser accesibles para su diagnóstico a través del software de gestión desde cualquier ubicación de los centros integrados en la provincia. Debiendo tener la capacidad de gestión centralizada, multiusuario y multicentro, con acceso gestionable a través de perfiles.

El SGI deberá integrarse según las recomendaciones del *Technical Framework* de Patología y Laboratorio de IHE (PaLM-TF) Revisión 10.0 y el perfil *Workflow* de Patología Digital y Adquisición de Imagen (DPIA) como *Image Display*, aunque solo visualice las miniaturas de las imágenes y/o su listado.

El SGI deberá poder ofrecer un resumen o panorámica de todas las imágenes disponibles (lo cual será necesario para presentar "la bandeja virtual del patólogo").

El SGI deberá indicar qué preparaciones ya han sido revisadas, así como las miniaturas de imágenes macroscópicas, obtenidas desde el objeto DICOM LOCALIZER u OVERVIEW de la WSI almacenadas en el PACS.

La integración con el SIAP y el visor permite que el estudio que se muestra en el SIAP, en el SGI y en el visor siempre sea el mismo, de forma que, si el usuario cambia de estudio en el SIAP, el SGI y el visor, dejarán de mostrar el estudio anterior y solo permitirán trabajar con el mismo estudio que muestre el SIAP.

La configuración del SGI deberá ser flexible en cuanto al orden de las imágenes y los datos a mostrar.

- **VISOR.**

La solución de visor deberá permitir en calidad diagnóstica la visualización de las imágenes a los distintos servicios de Anatomía Patológica de la provincia, así como a cualquier otro profesional asistencial que lo requiera.

Deberá contar con herramientas avanzadas de visualización y edición que aporten fluidez y alto rendimiento.

Deberá contar con bandeja virtual de slides.

Posibilidad de crecimiento continuo de magnificación e iconos de acceso rápido para diferentes magnificaciones 5x, 10x, 20x, 40x y 63x o indicable.

Funcionalidad de rotación libre e imagen especular en ambos ejes.

Vista múltiple de cristales.

Posibilidad de incorporar imágenes de los cassettes y la imagen Macroscópica.

Capacidad de ajustar los colores de las imágenes. Ajustes de imagen para contraste y brillo.

Foto de la etiqueta con imagen previa del cristal para control de calidad.

Se valorará la disponibilidad del sistema para realizar teleconsulta de forma sencilla y segura.

Debe disponer de algoritmos diagnósticos propios o en modo servicio, con aprobado IVD.

Deberá aplicar técnicas de gestión de imágenes para su visualización en las condiciones de ancho de banda de comunicaciones existentes en la Provincia.

Se dotará de licencias ilimitadas para el uso del visor, permitiendo el acceso a imágenes y datos de patología desde cualquier lugar y en cualquier momento por parte de los usuarios habilitados, cumpliendo con la normativa de seguridad y confidencialidad de la información definida por la Unidad de Seguridad TIC (USTIC) de la DGSIC.

El visor mantendrá el protocolo comunicación Https para las conexiones con el PACS / VNA y con el cliente web. La autenticación con el PACS / VNA se realizará mediante tokens de sesión para garantizar permisos.

El visor integrará su gestión de usuarios tanto con los sistemas de validación corporativos (LDAP DMSAS) como con los sistemas de autorización que se establezcan.

Se valorará que el visor permita mostrar imágenes de otras modalidades DICOM como Radiología, Nuclear o Endoscopias, y visualizará, también otros formatos de imagen como TIFF, JPG, JP2/JPEG2000, y otros objetos no DICOM (tanto las imágenes como documentos). También visualizará preparaciones digitales generadas por los principales modelos de escáneres de preparaciones en el mercado, recogiendo también la imagen de la etiqueta o código de barras, del tejido o citología y los metadatos proporcionados por el escáner correspondiente.

El Visor mantendrá una auditoría de accesos según el usuario, el perfil y la imagen, bajo las normas de auditoría de la Oficina de Calidad de la STIC.

- **ALGORITMOS.**

Se fomentará el desarrollo de algoritmos de terceros, integrándolos en el mismo visor diagnóstico, de forma transparente para el patólogo. Esto hará posible tener un amplio abanico de algoritmos de diferentes proveedores.

Deberá incluir herramientas para potenciar el uso y desarrollo de algoritmos de IA. Debiendo cumplir la normativa de protección de datos, RGPD y la normativa establecida desde la USTIC.

Se valorará la disponibilidad de una herramienta que facilite la exportación de datos de forma anonimizada y agrupada, a partir de una selección de casos.

Incorporar algoritmos de análisis de imagen a demanda, seleccionando el tipo según necesidades de los servicios de Anatomía Patológica durante 5 años, con un número mínimo de 4.000 cristales/año, tanto en la modalidad de algoritmos propios como algoritmos en modo servicio.

- **EQUIPAMIENTO ADICIONAL.**

El sistema incorporará el hardware necesario, incluyendo una pantalla por puesto de trabajo de patólogo, calidad diagnóstica, con resolución y tamaño suficientes, al menos de 4k de resolución (4096x2160 píxeles) y 27 pulgadas, para hacer el diagnóstico de la imagen digitalizada y en número suficiente para todos los patólogos integrados en la plataforma, incorporando las que se necesiten durante la vigencia del contrato, deberán ser integradas en el puesto de trabajo actual de cada uno de los patólogos.

- **ALMACENAMIENTO.**

Se deberá contar con el Sistema de servidores y almacenamiento capaz de dar soporte a la producción de 5 años de todos los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Almería. El Sistema comprende la creación de un archivo central para la Provincia de Almería, que estará en el CPD Provincial, de forma que garantice el almacenamiento de la producción generada durante la duración del proyecto y gestione la operativa diaria de envío y recepción de imágenes de los otros dos centros (Hospital Universitario de Poniente y Hospital La Inmaculada).



Todas las actuaciones y decisiones de ámbito técnico relacionado con el hardware y Software necesario para la implantación del sistema de digitalización, así como el desarrollo del proyecto, deberán ser consensuadas y coordinadas con la STIC Subdirección TIC Provincial.

Deberá cubrir las necesidades de almacenamiento y gestión a corto y largo plazo. Estimando una necesidad a corto mínima de 3 meses y a largo plazo de 5 años, según los datos de producción estimatorios siguientes:

Producción de referencia anual, con un incremento anual de 8%. Se considera 1 año 260 días laborables. 1 mes 21 día laborables.

| PRODUCCIÓN ANUAL | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | Total 5 años |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| Hospital U. Torrecárdenas | 110.000 | 118.800 | 128.304 | 138.568 | 149.654 | 645.326 |
| Hospital U. Poniente | 55.000 | 59.400 | 64.152 | 69.284 | 74.827 | 322.663 |
| Hospital La Inmaculada | 31.000 | 33.480 | 36.158 | 39.051 | 42.175 | 181.865 |
| Total | 198.025 | 213.706 | 230.641 | 248.932 | 268.685 | 1.159.989 |

| PRODUCCIÓN DIARIA | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|---------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| Hospital U. Torrecárdenas | 423 | 457 | 493 | 533 | 576 |
| Hospital U. Poniente | 212 | 228 | 247 | 266 | 288 |
| Hospital La Inmaculada | 119 | 129 | 139 | 150 | 162 |
| Total | 754 | 814 | 879 | 950 | 1.026 |

Incluirá todas las licencias, tanto de software de base como las necesarias para la instalación de la infraestructura y el software de gestión incorporado.

Proveer líneas de optimización en el tamaño y la gestión de las imágenes. Se deberán desarrollar y poner a disposición las herramientas necesarias para alcanzar las necesidades de reducción en el espacio de almacenamiento sin pérdida de calidad.

Debe poder incluirse dentro de las políticas de seguridad corporativas del centro (inclusión en directorio activo, instalación de antivirus, etc.) e incluir las medidas físicas necesarias para garantizar el aislamiento lógico de la red corporativa.

Toda la infraestructura tanto hardware como software, así como las tareas de instalación y parametrización necesarias para la provisión de los servicios y funcionalidades incorporadas correrá a cargo del licitador, así como las tareas de gestión y mantenimiento de los sistemas que sean necesarios para el buen funcionamiento de la solución aportada.

La infraestructura hardware y software será instalada en el CPD provincial, además de la infraestructura que se deba instalar en el resto de los centros para garantizar que la gestión de las imágenes sea eficiente y no incurra en ralentización o deficiencias en su disponibilidad. Todo deberá instalarse atendiendo a las indicaciones dadas desde la Subdirección Provincial TIC, así como atendiendo a las directrices emitidas desde la Dirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones (DGSIC).

En caso de que la DGSIC ponga a disposición de los Sistemas de Patología Digital Provincial la disponibilidad de espacio de almacenamiento centralizado, gestionado a través de la VNA, el licitador realizará cuantas acciones sean necesarias para la integración con dicho sistema, manteniendo la operatividad, calidad y disponibilidad de las imágenes en iguales condiciones que las realizadas en el ámbito local.

Correrá a cargo del licitador todas las actuaciones necesarias para la implantación y mantenimiento del sistema, siempre bajo las directrices y el cumplimiento impuesto por la DGSIC y la Subdirección Provincial TIC.

Durante toda la vigencia del contrato se requiere que la capacidad de almacenamiento dé respuesta a las necesidades planteadas. Se ha realizado una estimación media con un crecimiento de un 8% anual.

Deberá aportar un plan de contingencias ante caídas, evitando tiempos de inactividad.



Cada centro deberá disponer de la infraestructura necesaria (servidores + almacenamiento + software) para dar cobertura a la producción y utilización en caliente de al menos 3 meses, además se deberá incluir un almacenamiento centralizado con capacidad para albergar las imágenes que se produzcan en un intervalo temporal de 5 años. Se establecerán las acciones necesarias para que la gestión de las imágenes por parte de todos los centros no tenga degradación ni lentitud en su disponibilidad.

Para los centros de Hospital Universitario de Poniente y Hospital de La Inmaculada se deberá instalar el equipamiento necesario para almacenar de forma local en torno a 40 TB cada uno, dando soporte al almacenamiento en caliente para un mínimo de 3 meses.

Para el CPD provincial, ubicado en Hospital Universitario Torrecárdenas, se deberá aportar equipamiento para la gestión del almacenamiento en caliente y para el almacenamiento en frío por un periodo de 5 años, con una capacidad de almacenamiento en torno a 1,7 PB. La cabina ofertada deberá ofrecer la posibilidad de ampliación de discos, para el caso en que durante la vigencia del contrato se incremente tanto el volumen como el tamaño de las digitalizaciones previstas, se cuente con una solución de ampliación. Se valorarán las opciones ofertadas.

La instalación del equipamiento deberá realizarse integrándose con la infraestructura instalada en el CPD y atenderá a las especificaciones y directrices aportadas por la Subdirección Provincial TIC.

Se planteará un estudio de eficiencia de la solución propuesta, aportando propuestas de mejora de rendimiento, en cualquier caso la configuración final deberá ser consensuada con la subdirección provincial TIC.

Se valorará la propuesta y desarrollo de técnicas software y/o tecnologías hardware de optimización del uso de un almacenamiento DICOM y no DICOM, a corto y a largo plazo, e implantarlas para poder devolver las peticiones de imágenes en el menor tiempo posible y con el uso óptimo del almacenamiento mediante procesado asistido, teniendo en cuenta que los visores seguirán siendo compatibles con DICOM y con el Perfil DPIA de IHE.

El sistema de almacenamiento establecerá reglas de ciclo de vida del dato para desbordar imágenes al almacenamiento remoto. Permitirá la creación de reglas de forma flexible y dinámica.

El adjudicatario podrá proponer el desarrollo de un algoritmo de prefetching que permita el movimiento anticipado de las imágenes de almacenamiento a largo plazo a almacenamiento a corto plazo en función de los parámetros de diagnóstico y la carga asistencial en preparación que proporciona el SIAP, anticipándose así a posibles peticiones de imágenes por parte de los patólogos. Estos algoritmos pueden basarse en tecnologías de Inteligencia Artificial, proporcionando el SAS los datos necesarios para el entrenamiento si fuera necesario. Sistema de ficheros con capacidad de aumentar o reducirse en caliente.

El sistema de almacenamiento conectará sistemas externos de almacenamiento por protocolo S3.

Las cabinas de almacenamiento deben proveer para el almacenamiento en caliente discos SSD NVMe o similar para garantizar el rendimiento del proyecto. Para el almacenamiento en frío, se valorará que los discos sean SSD NVMe como medida de eficiencia.

La conectividad front-end de las cabinas y los servidores debe estar formado por puertos de 10 Gb.

La capacidad de los discos debe de ser neto sin contar con deduplicación y compresión (que se permitirá) y aplicar RAID 6 con 1 disco hot spare.

Deben ser escalables para permitir su ampliación en caso necesario y que tengan capacidad multi-tenancy. Permitiran la posibilidad de réplicas de forma asíncrona, síncrona o activo-activo a nivel de DataCenters.

La generación de snapshots debe de ser ágil, permitiendo puntos de recuperación y inmutabilidad para protección ransomware.

Las integraciones se realizarán atendiendo a la Normativa TIC especificada en el apartado de Condiciones Específicas de este Pliego de Prescripciones Técnicas y lo dispuesto en:

<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/normativaTIC>

Todas las integraciones entre los distintos módulos deberán desarrollarse según las indicaciones de la Oficina Técnicas de Interoperabilidad (OTI) del SAS.



Se realizarán cuantas actuaciones sean necesarias para la migración del sistema actual al nuevo sistema y la adaptación al nuevo modelo, manteniendo las funcionalidades e integraciones que sean necesarias para el óptimo funcionamiento del nuevo Sistema de Patología Digital.

Deberá aportar un plan de Formación y capacitación a profesionales implicados en el uso del sistema de digitalización, tanto a profesionales asistenciales como a profesionales del área de TI.

Para garantizar la calidad de los servicios y equipamiento presentado en este pliego se establecen una serie de compromisos a cumplir por parte del adjudicatario:

Por parte de la Dirección de las UGCs de Anatomía Patológica, se establecerá un responsable, que realizará seguimiento del proyecto, junto con la Subdirección Provincial TIC de Almería y junto con el responsable de proyecto identificado por parte del adjudicatario, se establecerán una serie de indicadores de calidad para evaluar el cumplimiento de los objetivos marcados, de los que se realizará seguimiento periódico y se establecerá un sistema de penalización en relación al nivel de prestación de los servicios con la facturación correspondiente.

Atención en horario 24x7 de incidencias que se reporten en relación con la plataforma y/o el servicio que ésta presta.

Tiempo máximo de resolución de incidencias de 4 horas hábiles desde su comunicación.

Durante el periodo de vigencia de este expediente se deberán atender las incidencias y/o deterioros del material suministrado, debiendo cubrir las gestiones de tramitación de garantía que puedan surgir durante este periodo.

Se deberá mantener la garantía de las licencias software durante la vigencia del contrato, cubriendo la gestión de cambios y versiones: actualización a nuevas versiones de software, acceso a parches y *hotfixes*, sin ningún tipo de limitación, de cada uno de los componentes de la solución. El adjudicatario será responsable de cuantas actuaciones sean necesarias para mantener el sistema actualizado, así como deberá asumir el coste correspondiente a dichas actualizaciones. Deberá informar al equipo TIC con antelación de las actuaciones que en éste u otro ámbito relacionado con el hardware y software instalado, se realicen para mantener la disponibilidad y buen funcionamiento del sistema.

Deberá entregar un plan de actuación para incorporar un mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo.

Todas las actuaciones deberán seguir las directrices marcadas en la Instrucción de 1 de julio de 2025, de la Dirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones del Servicio Andaluz de Salud, sobre la necesaria uniformidad en la incorporación de soluciones digitales en el ámbito de anatomía patológica en el Servicio Andaluz de Salud.

Se aportará a la Subdirección Provincial TIC cuanta documentación se le requiera para el conocimiento de la configuración y uso del Sistema, así como acceso a bases de datos de conocimientos de la solución y cada uno de los componentes que la integren.

- **CONDICIONES GENERALES.**

Este apartado describe las condiciones generales para expedientes de contratación TIC. La aplicación concreta de cada una de ellas al objeto de esta contratación depende directamente del entorno tecnológico en el que se encuadra.

Definición de entorno tecnológico.

Las condiciones generales que son de aplicación directa en conexión con el entorno tecnológico descrito a lo largo del presente documento son las siguientes:

| | | |
|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Seguridad | <input checked="" type="checkbox"/> 2. Tratamiento de datos de carácter personal | <input checked="" type="checkbox"/> 3. Propiedad intelectual del resultado de los trabajos |
| <input checked="" type="checkbox"/> 4. Interoperabilidad | <input type="checkbox"/> 5. Rediseño funcional y simplificación de procedimientos administrativos | <input type="checkbox"/> 6. Definición de procedimientos administrativos por medios electrónicos |
| <input type="checkbox"/> 7. Uso de certificados y firma electrónica | <input type="checkbox"/> 8. Práctica de la verificación de documentos firmados electrónicamente | <input checked="" type="checkbox"/> 9. Gestión de usuarios y control de accesos |
| <input type="checkbox"/> 10. Disponibilidad pública del software | <input checked="" type="checkbox"/> 11. Uso de infraestructuras TIC y herramientas corporativas. | <input type="checkbox"/> 12. Conformidad con los marcos metodológicos de desarrollo de software de la Junta de Andalucía |
| <input checked="" type="checkbox"/> 13. Desarrollo web: accesibilidad | <input type="checkbox"/> 14. Desarrollo web: páginas web orgánicas del SAS y puntos de acceso electrónico permitidos en la administración andaluza | <input type="checkbox"/> 15. Desarrollo web corporativa e intranet: apertura de Datos |
| <input type="checkbox"/> 16. Desarrollo web corporativa e intranet: apertura de Servicios | <input type="checkbox"/> 17. Cláusula sobre normalización de fuentes y registros administrativos | <input type="checkbox"/> 18. Carpeta ciudadana |
| <input type="checkbox"/> 19. Etiquetado del Censo de Recursos Informáticos (CRIJA) | | |

Las proposiciones deberán garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información que constituyen el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por 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.

En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que son objeto de la presente contratación.

Para lograr esto, se aplicarán las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información objeto de la contratación según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

Deberá también tenerse en cuenta lo dispuesto en el Decreto 1/2011, de 11 de enero, por el que se establece la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones en la Administración de la Junta de Andalucía (modificado por el Decreto 70/2017, de 6 de junio) y en su desarrollo a partir de la Orden de 9 de junio de 2016, por la que se efectúa el desarrollo de la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones en la Administración de la Junta de Andalucía y normativa asociada.

La empresa adjudicataria deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación (TIC) del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud.

Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>).

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC.

La empresa adjudicataria deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga. Para ello, comunicará previamente los datos de contacto en el ámbito TIC del responsable del sistema y el responsable de seguridad, y si procede, delegado de protección de datos.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones con terceros, en su caso, la empresa adjudicataria principal lo pondrá en conocimiento previo del SAS para recabar su autorización y estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para esta en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

La gestión de incidencias se realizará en ase al circuito establecido desde la STIC, integrándose en el momento que así se considere en el circuito de Ayuda Digital.

La gestión de incidentes que afecten a datos personales tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en especial su disposición adicional primera, así como el resto de normativa de aplicación, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el ENS.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

Se incluirá un Plan de formación tanto con sesiones presenciales como online suficientes para que los profesionales sepan manejar los diferentes elementos incorporados en la oferta.

Durante la vigencia del contrato se realizará el mantenimiento preventivo de los escáneres y del sistema global, siendo dicho mantenimiento responsabilidad de la empresa adjudicataria. El plan de soporte deberá ser consensuado y revisado junto con la Subdirección Provincial.