RESPUESTAS A LAS CONSULTAS REALIZADAS DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN Nº 0000784/2025, 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.

Ante la presentación de consultas por las distintas personas interesadas en la licitación del expediente de contratación arriba especificado, y el entendimiento de la pertinencia de algunas de las mismas y, por tanto, de su aclaración y publicación, se procede a publicar las respuestas a las consultas consideradas procedentes en el Perfil de Contratante de la Junta de Andalucía.

CONSULTA 1:

Según se define en el PPT, el licitador debe ofertar el equipamiento necesario para los centros de la provincia y menciona que algunas técnicas están centralizadas.

Dada la estadística de consumo de las técnicas de la Agrupación 2, entendemos que el modelo de explotación sigue la línea de centralización provincial.

¿Podrían confirmarnos que la instalación del equipamiento se limita únicamente al H.U. Torrecárdenas como nodo central, actuando el resto de centros vinculados como puntos de derivación de muestras?

RESPUESTA 1:

De conformidad con lo establecido en el apartado 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas, el equipamiento 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, será para cada uno de los Servicios de Anatomía Patológica del SAS de la provincia de Almería. En cuanto a los centros vinculados al contrato, nos remitimos a la cláusula 2 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, donde se establece que serán estos Centros peticionarios: el Hospital Universitario Torrecárdenas, el Hospital Universitario Poniente y el Hospital la Inmaculada del Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería.

CONSULTA 2:

En relación con los requisitos de almacenamiento y planes de contingencia asociados a la Agrupación 4 (implantación del flujo de trabajo en imagen digital en Anatomía Patológica), solicitamos aclaración sobre los siguientes aspectos, a efectos de correcta interpretación del Pliego y adecuada formulación de la oferta:

1. Arquitectura de almacenamiento y alta disponibilidad En el Pliego se solicita un almacenamiento centralizado en el CPD Regional ubicado en el Hospital Universitario Torrecárdenas con una capacidad para un horizonte de 5 años, así como la aportación de un plan de contingencia que evite tiempos de inactividad. No obstante, no se especifica de forma explícita si dicho requisito implica obligatoriamente la implantación de dos cabinas de almacenamiento en configuración redundante/replicada, o si se considera conforme una única cabina, asumiendo que, ante una incidencia grave en el CPD, pueda producirse una interrupción temporal del servicio hasta la resolución de la misma. Se solicita confirmación expresa de si: Es obligatoria una arquitectura con doble cabina y replicación activa/pasiva o equivalente, o Es admisible una arquitectura de cabina única, siempre que se aporte un plan de contingencia documentado y coherente con dicha arquitectura.

2. Infraestructura de CPD en los centros

Asimismo, se solicita aclaración sobre si en los centros incluidos en el expediente:

- *Hospital Universitario Torrecárdenas*
- *Hospital Universitario Poniente*
- *Hospital La Inmaculada*

existen dos CPD diferenciados (principal y secundario / de respaldo / de emergencia), o si cada centro dispone únicamente de un CPD único, a efectos de definir correctamente las estrategias de contingencia y continuidad de servicio.

RESPUESTA 2:

En relación con las consultas planteadas:

1. El Pliego no prescribe una solución tecnológica concreta, pero sí establece como requisito:

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

2. En relación con la consulta de CPDs, no existe una configuración de doble CPD plenamente equivalente (principal/secundario).

CONSULTA 3:

Respecto de Agrupación 4 (lotes 9 y 10) expresa el PPT lo siguiente:
PPT pagina 25: La plataforma debe disponer de certificación CE-IVDR. PPT pagina 26: Software validado con certificación IVD.

- *Por "Plataforma", ¿Debemos entender que es TODA la agrupación, es decir la solución completa compuesta por escáner, visor, SGI, almacenamiento y algoritmos los que deben contar con certificación CE IVDR?*
- *PPT pagina 26: Escáneres para la digitalización de las muestras que ofrezcan cobertura a la práctica clínica de rutina (campo claro), citologías y campo oscuro (FISH). ¿Los equipos deben estar certificados con CE IVDR para campo oscuro (FISH FLUORESCENCIA)? ¿Los licitadores debemos aportar en la oferta el certificado CE IVDR donde se acredite expresamente el cumplimiento para campo oscuro (FISH FLUORESCENCIA)?*

En relación a todo lo anterior, Lo cierto es que no todo dispone de certificación y además no hay ningún ESCANER DE CAMPO OSCURO (FISH FLUORESCENCIA) que disponga de esta certificación CE IVDR.

RESPUESTA 3:

En atención a su consulta, se establece en el apartado "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", lo que compone dicha agrupación, por lo que todos sus componentes han de disponer de certificación CE-IVDR. Si no existe para alguno de sus elementos tal certificación, no podrá aportarse.

CONSULTA 4:

Hemos observado que en la parte de equipamiento hardware adicional se solicitan que estos tengan calidad diagnóstica, ¿quiere decir esto que los monitores han de ser diagnósticos y por tanto cumplir con la certificación diagnostica in-vitro device (IVD), al igual que se ha solicitado en el pliego para los scanner?

Entendemos que a fin de cumplir con el reglamento europeo (IVDR) de dispositivos de uso diagnóstico en entorno de laboratorio, ¿se está solicitando la norma IVD para todo el hardware de uso médico ofertado o es suficiente con ofertar cualquier monitor clínico con certificación médica MDR clase I?"

También en relación al siguiente extracto del pliego:

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.

Se indica: Número suficiente para todos los patólogos integrados en la plataforma ¿Cuál es el número de patólogos y por lo tanto el número de monitores a suministrar?

Por último, en relación a otro extracto del pliego,

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.

Se indica: Número suficiente para todos los patólogos integrados en la plataforma, incorporando las que se necesiten durante la vigencia del contrato ¿Se conoce una estimación de cuantos habrá que incorporar durante la duración del contrato?

RESPUESTA 4:

En relación a su consulta:

- *Hemos observado que en la parte de equipamiento hardware adicional se solicitan que estos tengan calidad diagnóstica, ¿quiere decir esto que los monitores han de ser diagnósticos y por tanto cumplir con la certificación diagnostica in-vitro device (IVD), al igual que se ha solicitado en el pliego para los scanner?*

  Si.

- *Entendemos que a fin de cumplir con el reglamento europeo (IVDR) de dispositivos de uso diagnóstico en entorno de laboratorio, ¿se está solicitando la norma IVD para todo el hardware de uso médico ofertado o es suficiente con ofertar cualquier monitor clínico con certificación médica MDR clase I?*

  Norma IVD para todo el hardware de uso médico ofertado.

- *¿Cuál es el número de patólogos y por lo tanto el número de monitores a suministrar?*

  El número actual de patólogos asciende a 31.

- *¿Se conoce una estimación de cuantos habrá que incorporar durante la duración del contrato?*

  Teniendo en cuenta lo establecido en el PPT "...incrementando las que se necesiten durante la vigencia del contrato" y aun siendo difícil de estimar debido a la gran variabilidad que puede haber en las incorporaciones, se estima en número que oscila entre 4 y 6.

CONSULTA 5:

PPT – Página 3 ¿Debemos de incluir con la documentación todos los certificados de todos los productos ofertados?

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.

PPT – Página 9

¿Debemos de incluir con la documentación todas las fichas técnicas y fichas de seguridad de todos los productos ofertados?

- *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.*

RESPUESTA 5:

Deben incluir con la documentación todos los certificados de todos los productos ofertados y además de incluir con la documentación todas las fichas técnicas y fichas de seguridad de todos los productos ofertados.

CONSULTA 6:

UTE UNION TEMPORAL DE EMPRESAS

5.4. Los bienes objeto de esta contratación podrán ser ofertados por:
[ ]Por agrupaciones de lotes [ ]Por la totalidad [ ]Por lotes [x] Por lotes y agrupaciones de lotes

Al estar divido el expediente POR LOTES Y AGRUPACIONES: ¿Se puede presentar oferta en UTE para una agrupación y uno de los miembros de la UTE de manera individual para otras agrupaciones o lotes?

RESPUESTA 6:

En respuesta a su consulta, ¿se puede presentar oferta en UTE para una agrupación y uno de los miembros de la UTE de manera individual para otras agrupaciones o lotes? Si, para otras agrupaciones o lotes distintos de los que la UTE presente oferta.

CONSULTA 7:

En relación a la "Agrupación 4: Digitalización" del expediente de referencia nos gustaría hacer las siguientes preguntas relativas a la parte de la infraestructura:

- *En cuanto a la infraestructura HW (servidores y almacenamiento) que hay que desplegar en cada uno de los CPD's de los hospitales, se requiere saber si los equipos han de enrackarse en vuestros propios racks o si, por el contrario, dentro del alcance del proyecto han de suministrarse también los racks.*
- *En caso de que sea necesario suministrar racks, ¿existe alguna preferencia entre racks de 60 u 80 cm. de ancho?, ¿nos podrían dar información acerca de las PDUs requeridas?*
- *¿Podrían compartir información acerca del ancho de banda existente entre los CPD's de los Hospitales U. Poniente y La Inmaculada con el CPD de Hospital U. Torrecárdenas?*
- *En relación con el modo de protección frente al fallo físico de discos, ¿la aplicación del RAID 6 con 1 disco hot spare es obligatoria y la única posible o se aceptan sistemas de protección similares que ofrezcan la misma seguridad?*

RESPUESTA 7:

En contestación a su consulta:

- *En cuanto a la infraestructura HW (servidores y almacenamiento) que hay que desplegar en cada uno de los CPD's de los hospitales, se requiere saber si los equipos han de enrackarse en vuestros propios racks o si, por el contrario, dentro del alcance del proyecto han de suministrarse también los racks*.

  Se deben enrackar en nuestros racks.

- *En caso de que sea necesario suministrar racks, ¿existe alguna preferencia entre racks de 60 u 80 cm. de ancho?, ¿nos podrían dar información acerca de las PDUs requeridas?*

  Respondida con la contestación anterior.

- *¿Podrían compartir información acerca del ancho de banda existente entre los CPD's de los Hospitales U. Poniente y La Inmaculada con el CPD de Hospital U. Torrecárdenas?*

  Hospital La Inmaculada y Hospital de Poniente: Líneas de RCJA Macrolan de 1GB y Hospital Torrecárdenas: Línea de RCJA Macrolan a 10GB.

- *En relación con el modo de protección frente al fallo físico de discos, ¿la aplicación del RAID 6 con 1 disco hot spare es obligatoria y la única posible o se aceptan sistemas de protección similares que ofrezcan la misma seguridad?*

  Es factible otros medios que ofrezcan la misma o mayor seguridad, garantizando alta disponibilidad.

CONSULTA 8:

En relación con la agrupación 4: Digitalización, para los 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 Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) en su página 26, dentro de la Sección "Escáneres" señala como requisito mínimo lo siguiente: «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». Sin embargo, como acreditan las Tablas de Producción de Referencia que se encuentran en el PPT, página 29, solo uno de los tres centros, alcanza en la actualidad una Producción Diaria superior a 350 portas, y solo ese mismo centro, alcanzará una Producción Diaria superior teniendo en consideración el incremento de producción del 8% previsto.

A fin de atender la literalidad del pliego que solicita "puesta a disposición de cuantos escáneres sean necesarios para dar cobertura a la producción detallada" ¿podrían confirmarnos que serán aceptadas ofertas con una capacidad de carga inferior a 350 portas por centro en aquellos lugares donde la producción prevista a cinco años no vaya a superar dicho dato, siempre que las ofertas garanticen la correcta digitalización, y como mínimo, una capacidad de carga igual a la cifra de producción diaria prevista por cada uno de los centros?

RESPUESTA 8:

En relación con la consulta formulada, y tras su revisión, se ha advertido la existencia de un error material en el apartado correspondiente del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En consecuencia, se procederá a su corrección mediante la oportuna publicación en el perfil de contratante, que será debidamente notificada a todos los interesados.

CONSULTA 9:

PPT – Página 8 - DESCRIPCIÓN, CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS AGRUPACIONES Y LOTES. AGRUPACIÓN 1: TÉCNICAS CON ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL Y POR INMUNOFLUORESCENCIA.

"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."

Solicitamos aclaración sobre dos cuestiones:

1.- Donde se refiere al suministro de los elementos, accesorios, útiles y servicios auxiliares necesarios, ¿Hemos de entender como tales; al consumible del sistema de archivada digital descrito en el párrafo anterior o se limita a los relativos a las técnicas de IHQ general y las técnicas de IHQ fluorescente?

2.- ¿Cuáles son los Hospitales de la Provincia que ya se encuentran acreditados por la ACSA?

RESPUESTA 9:

En contestación a su consulta:

1.- Donde se refiere al suministro de los elementos, accesorios, útiles y servicios auxiliares necesarios, ¿Hemos de entender como tales; al consumible del sistema de archivada digital descrito en el párrafo anterior o se limita a los relativos a las técnicas de IHQ general y las técnicas de IHQ fluorescente?

Los archivadores del sistema de archivado digital no estarían incluidos.

2.- ¿Cuáles son los Hospitales de la Provincia que ya se encuentran acreditados por la ACSA?

El Hospital Universitario Torrecárdenas.

CONSULTA 10:

Con respecto a la 'Agrupación 4: Digitalización' en el apartado correspondiente al almacenamiento, se define el uso de discos SSD NVMe para la capa de almacenamiento caliente y se es9ma una capacidad central de 1.7 PB. Sin embargo, la documentación no especifica un porcentaje mínimo de capacidad que deba corresponder a esta tipología de disco SSD NVMe dentro de la infraestructura total. Por lo tanto, solicito que se aclare si es necesario definir dicho porcentaje mínimo para la capa de alto rendimiento y, en caso afirmativo, cuál sería esa cifra o el criterio para establecerla, a fin de garantizar que las propuestas técnicas se alineen con los requisitos de rendimiento esperados.

Con respecto a la 'Agrupación 4: Digitalización' en el apartado correspondiente al almacenamiento, se establece que la solución debe soportar las opciones de replicación asíncrona, síncrona o ac9vo-ac9vo. Dada la redacción, solicitamos que se precise si para cumplir con el requisito:

a) Sería válida una solución que implemente solo uno de los tres tipos de replicación mencionados (a elección del licitador).

b) O si, por el contrario, se requiere que la solución propuesta tenga la capacidad de soportar las tres tecnologías de replicación de manera integral.

RESPUESTA 10:

En contestación a su consulta:

1. Sobre la capacidad de almacenamiento basada en SSD NVMe: el Pliego de Prescripciones Técnicas establece que "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". El Pliego no fija un porcentaje mínimo de capacidad que deba corresponder a dicha tipología de disco dentro del conjunto de la infraestructura de almacenamiento.

2. Sobre el alcance del requisito de replicación: El Pliego establece que la solución deberá “permitir la posibilidad de replicación en modalidad asíncrona, síncrona o activo-activo”. Dicho requisito implica que la plataforma ofertada deberá disponer de la capacidad técnica para soportar las modalidades de replicación indicadas. No se exige la implementación simultánea de las tres modalidades, debiendo en todo caso la solución propuesta garantizar el cumplimiento de los requisitos de contingencia y continuidad del servicio previstos en el Pliego.

CONSULTA 11:

En relación con la acreditación de la solvencia técnica, con respecto de la Agrupación 4, como se determina atendiendo a los dos primeros dígitos de los códigos CPV, querríamos saber si es necesario presentar certificados de ambos CPV (30 y 72) o basta solo con uno al tratarse de una agrupación.

RESPUESTA 11:

Conforme a lo establecido en el apartado 20.1 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la determinación de la solvencia se realiza atendiendo a los dos primeros dígitos de los códigos CPV correspondientes. En consecuencia, teniendo establecida esta Agrupación prestaciones encuadradas en los códigos 30 y 72, deberá acreditarse la solvencia técnica respecto de ambos códigos, en los términos previstos en el Pliego.