



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN ESCÁNER DE CAMPO CLARA Y EQUIPOS AUXILIARES NECESARIOS PARA LA DIGITALIZACIÓN CON FINES DE DIAGNÓSTICO PRIMARIO DE MUESTRAS PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA DE MIRANDA DE EBRO: HOSPITAL SANTIAGO APÓSTOL (BURGOS).

EXPEDIENTE: 45/2024/2004 - SATURNO: 2020014998

1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un escáner de campo clara y equipos auxiliares necesarios para la digitalización con fines de diagnóstico primario de muestras para el Servicio de Anatomía Patológica de la Gerencia de Atención Especializada de Miranda de Ebro: Hospital Santiago Apóstol (Burgos).

El adjudicatario deberá atenerse a cumplir lo establecido en el Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (Reglamento [UE] 2017/746) y cumplir los requerimientos legales aplicables en todos los elementos en los que se requiera según la normativa vigente en el momento de publicación de esta licitación.

Los equipos deben quedar emplazados en condiciones que faciliten su operativa y mantenimiento, debiendo el adjudicatario proveer los elementos o soportes adecuados para su normal funcionamiento.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Los suministros ofertados deberán cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas. Deberá tratarse de un equipo totalmente nuevo y que no contenga componentes usados.

En ningún caso el cumplimiento de los requisitos será valorado como mejoras dentro de los criterios de valoración de la oferta. Si alguna de las características técnicas indicadas determinara una marca o modelo exclusivos, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

A. ESCANER DE PREPARACIONES DE PATOLOGÍA DIGITAL AUTOMATIZADO DE ALTA CAPACIDAD PARA CAMPO CLARO (1 unidad)

- El escáner se conecta e integra completamente con los sistemas corporativos de SACYL. Las imágenes generadas tendrán formato DICOM y la mensajería se enviará en formato HL7.
- La oferta incluye los equipos necesarios para cubrir la producción del hospital 110. Esta producción diaria se debe conseguir con 17 horas diarias de trabajo de los escáneres.
- El escáner es capaz de leer los códigos de barras 1D, códigos 2D y códigos Data Matrix que se utilicen en cada uno de los hospitales públicos del SACYL de las preparaciones a escanear.
- El escáner cuenta con un sistema de carga continua, entendiéndose como tal la capacidad de introducir preparaciones en el equipo sin parada en la acción de escaneo.
- El escáner tiene la capacidad de trabajar de forma autónoma durante la noche sin la presencia física de un técnico de anatomía patológica (TSAPyC) en la sala.
- El escáner dispone de un sistema de enfoque automático sin ninguna intervención humana.
- El equipo escanea las preparaciones a una resolución de 40x o equivalente.
- El escáner realiza la detección del tejido a escanear de forma automática.
- El escáner ejecuta la calibración y el control de calidad de las láminas de forma autónoma.



- El escáner permite priorizar preparaciones urgentes frente a las rutinarias.
- Poder almacenar la imagen generada en formato DICOM nativo.
- La resolución de escaneo es mejor o igual a 0,27 $\mu\text{m}/\text{píxel}$ a 40x o equivalente.
- El escáner escanea todas las preparaciones con independencia del tipo de cubre: posibilidad de trabajar con film y cubreobjetos de vidrio.
- El escáner tiene la capacidad de guardar una fotografía inicial de la preparación antes del escaneado para contrastar si las áreas escaneadas son las mismas que las que hay en la fotografía de la preparación histológica. (Slide Overview)
- El escáner permite la visualización inmediata de incidencias / errores en el escaneado.
- El escáner garantiza un rendimiento sostenido para muestras de tamaño de 15x15 a resolución de 40x o equivalente de al menos 40 preparaciones/hora. Este valor tiene que ser obtenido con producción de ficheros en formato DICOM.
- El escáner cuenta con una capacidad de carga, de al menos 50 preparaciones.
- En el caso de que se oferte un escáner adicional (mini-escáner) para el escaneado de cortes en congelación de intraoperatorias, deberá poder almacenar la imagen generada en formato DICOM nativo, para garantizar en todo momento la compatibilidad con el resto de los equipos.

La oferta debe asegurar la producción de capacidad mínima de escaneo en campo claro de 110 cristales/día. Esta producción diaria se debe conseguir con 17 horas diarias de trabajo de los escáneres.

B. MICRÓTOMO AUTOMÁTICO CON RETRACCIÓN (1 unidad)

- Panel de control con menús que se puede usar en cualquier lado del instrumento
- Monitores con visualización de una amplia gama de funciones incluida la velocidad de corte, el recuento de cortes, el grosor de los cortes y la distancia de avance
- Cuatro modos de corte (sencillo, intervalo, múltiple y continuo)
- Control manual o mediante pedal
- Cabezal de orientación cero que se maneja con una sola mano
- El control tipo joystick controla el avance y retroceso de las muestras.
- La parada de emergencia interrumpe inmediatamente la alimentación al motor.
- Bandeja de residuos de gran tamaño y fácil de limpiar que se extiende por debajo del portahojas de cuchilla.

C. IMPRESORA LÁSER DE CASSETTES (1 unidad)

- Tecnología de cambio de fase química para producir imágenes permanentes.
- Tamaño reducido, velocidad de impresión rápida, alta resolución.
- Cargador de cassettes extraíble.
- Integración completa del sistema LIS/LIMS.
- Reducción de gastos operativos.
- Resolución 600x600 dpi.
- Conexión LAN

D. LECTORES MANUALES DE CÓDIGO DE BARRAS (11 unidades)

E. IMPRESORAS COMPACTAS DE ETIQUETAS (3 unidades)



3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD Y CUMPLIMIENTO DE LA LOPD.

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones en sus centros.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. y en especial los publicados en: <http://www.saludcastillayleon.es/empresas/es/estandaresint>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa entre los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberán poder ser integrados, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.).

Igualmente, los aparatos o equipos médico-asistenciales objeto de este contrato, susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados que fueren necesarios para el post-procesado y la comunicación de estos aparatos y equipos médico-asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias asignadas, y tendrán las características técnicas que disponga la propia dirección técnica, manteniendo la homogeneidad de los equipos designados por el hospital. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente.

Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con los sistemas de información, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, por ejemplo, Continua Health Alliance, o normas ISO IEEE X73, para su integración. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado.

4. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999, y sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.



5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

A. INSTALACIÓN DEL NUEVO EQUIPO

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, cableado, accesorios de anclaje o fijación, tanto de obra como de instalaciones, necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la instalación, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica de los equipos.

La empresa realizará la integración completa de los equipos con el archivo de imagen de la Gerencia Regional de Salud.

B. TEST DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y de conformidad con las fechas propuestas por cada centro dentro de los 10 días laborables siguientes a la finalización de la instalación, realizará la prueba o test de aceptación. En un periodo no superior a 10 días laborables desde la realización de la prueba, se entregará al hospital correspondiente, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega, será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se realizará por el órgano de contratación una vez se disponga del test de aceptación favorable, y efectuada la formación al personal del hospital.

El hospital se reserva el derecho a nombrar un representante para coordinar los certificados precisos necesarios para la recepción.

C. PLAZO DE PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de entrega, instalación, test de aceptación, formación y demás servicios que fueran necesarios, será de 90 días naturales.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá programa de formación para el personal en el manejo del equipo. La duración mínima será de 2 semanas en horario de 8.00h a 15:00h, extendiéndose al horario de tarde en caso de ser necesario para el centro. El programa de formación debe incluir tanto la formación relacionada con los escáneres como la referente al sistema de gestión de imágenes y visor diagnóstico, y la asociada con todo el equipamiento de soporte. Este plan debe abarcar la formación de todos los usuarios de la solución en sus diferentes roles o niveles y la formación del personal técnico de soporte. Deberán considerarse varios aspectos en el plan:

- **Formación técnica:** todos los aspectos en relación con la tecnología propuesta deberán ser planteados en el plan y dirigidos al personal del hospital, a los servicios de informática de las distintas gerencias y a personal externo del hospital que se requiera, según la configuración tecnológica de la solución. En la formación se incluirán al menos 10 personas.

La formación debe ir orientada al soporte técnico y operaciones internas del hospital y enfocada a la administración de los equipamientos, las aplicaciones y los sistemas que la componen y a las herramientas de desarrollo y programación que pudieran requerirse.

- **Formación al área de explotación:** para el traspaso de la explotación de la solución propuesta, en su caso.
- **Formación para las tareas de mantenimiento:** se considera necesario un mínimo de 10h de formación.
- **Formación de usuarios:** El plan de formación de los usuarios debe tener la amplitud y calidad suficiente para permitir la máxima optimización en el uso de los recursos disponibles de la solución ofertada y posibilitar la implementación del proyecto con éxito.



La formación ofertada será mayoritariamente (> 75%) "in situ", individualizada o en grupos reducidos y orientada a las funciones específicas de cada tipo de usuario. Teniendo en cuenta las características especiales de las funcionalidades de la propuesta, se consideran varios tipos y niveles de usuarios para los que se deberá establecer la formación pertinente de acuerdo a las capacidades necesarias.

A. Técnicos especialistas en Anatomía Patológica:

- Usuarios habituales: Recibirán formación sobre conceptos básicos de digitalización, integración con el LIS y flujo de trabajo en patología digital. Igualmente serán formados en el funcionamiento y uso de los escáneres y en el manejo del software asociado en sus funcionalidades básicas.
- Usuarios clave: Se considerarán usuarios clave los responsables directos del funcionamiento de los equipos y/o los coordinadores técnicos del laboratorio de Anatomía Patológica. Recibirán la misma formación que los usuarios habituales junto a formación adicional que incluya las funcionalidades avanzadas de los escáneres y su software, que les permita dar soporte y capacitar a otros usuarios habituales, conocer el mantenimiento básico necesario de los equipos, resolver problemas simples y contactar con el servicio de soporte técnico del proveedor para informar de problemas o averías.

B. Patólogos

- Usuarios habituales: Recibirán formación sobre conceptos básicos de digitalización integración con el LIS y flujo de trabajo en patología digital.
- Superusuarios: Según sean las funcionalidades del visor diagnóstico ofertado, puede ser adecuada la figura del superusuario, con el rol de administrador del sistema y capacidades especiales en la configuración del software o en la gestión de permisos. Deberá contemplarse la formación de este tipo de usuario si se considera conveniente.

La actividad de formación se realizará en las dependencias y con los horarios que dicte el hospital. En los procesos de formación podrá participar el personal que el hospital considere oportuno en función de sus necesidades. El licitador entregará en la oferta una planificación detallada que explique el alcance de los contenidos de formación, en la que se deberá indicar el número de horas previstas de formación para todos los usuarios y para el personal de informática. El adjudicatario mantendrá actualizada la base de datos de conocimiento de formación durante la ejecución del contrato en base a las variaciones y cambios y realizados sobre la solución tecnológica propuesta.

Deberá existir, durante la vigencia del contrato, la posibilidad de consultoría, tanto para personal técnico como para usuarios, con la finalidad de resolver las dudas que puedan surgir después de las sesiones de formación.

7. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

La garantía, además de cubrir los defectos del equipamiento o software de fábrica y los derivados del uso normal y habitual de los mismos, incorporará las actuaciones necesarias tanto de revisión técnica como de actualización normativa y tecnológica que permitan que los equipos mantengan su plena operatividad durante este periodo.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo dos años (24 meses) o superior en función de la oferta, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado la prueba de aceptación.

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante este periodo será cero.

Los elementos que deben sustituirse deben ser iguales, equivalentes o de prestaciones superiores a los elementos de origen y deben suministrarse en el menor tiempo posible.



El horario del servicio técnico será, como mínimo, de **8 a 18:00**, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de **5 horas**.

En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, los equipos sufran un tiempo de parada por avería superior a 24 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, del escaneo de cristales hasta la regularización del servicio.

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

Las pruebas diagnósticas se realizarán en equipo de prestaciones similares y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el centro.

En Miranda de Ebro,

**EL GERENTE DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
DE MIRANDA DE EBRO**

Fdo.: Juan Ignacio Mateos Melchor

