

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2024-0-89: SUMINISTRO DE SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA CON PULSERAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE, SOFTWARE Y HARDWARE ADECUADO PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistema de hemovigilancia con pulseras de identificación del paciente, software y hardware adecuado con las características que a continuación se detallan:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT.				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	59154	Pulseras de identificación del paciente para garantía de seguridad transfusional. De adultos	46.000	3,8600	4,6706	214.847,60	177.560,00	37.287,60
2	89734	Pulseras de identificación del paciente para garantía de seguridad transfusional. Pediátrica.	5.000	3,8600	4,6706	23.353,00	19.300,00	4.053,00
						238.200,60	196.860,00	41.340,60
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote único: descripción del sistema:

1.1.1. El sistema de Hemovigilancia deberán constar de:

- Pulseras de identificación del paciente (de adultos y pediátrica), con cierre de seguridad, hipoalérgicas, que resistan el agua, alcoholes y glicerinas, con etiqueta autocopiativa para la identificación del tubo de muestra donde quede constancia de los datos del paciente (detallados en las características técnicas del equipamiento) y nº de código de barras de identificación. Asimismo, deberá tener etiquetas adheridas de código de barras con el mismo número para las muestras y volantes de petición. Las etiquetas (códigos de barras) de las muestras y las que quedan insertas en la pulsera deberán ir codificadas de manera diferente de modo que siempre obligue el sistema a la lectura de la pulsera del paciente antes de la transfusión. Ninguna etiqueta de las que quedan en la muñeca del paciente pueden ser removibles para poder ser adheridas o conservadas en otro lugar. En el modelo pediátrico las dimensiones de la pulsera que queda en el paciente no deben exceder de 190mm x 20mm y los materiales deben proporcionar mayor confort al paciente de pediatría
- Para la adjudicación de los códigos 59154 y 89734 los licitadores incluirán en su oferta el sistema de software y hardware para 100 puntos transfusionales que permita tener online a tiempo real toda la información descrita previamente.

1.2. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” o ficha técnica de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta un Sistema de Hemovigilancia que permita una trazabilidad completa de las transfusiones mediante:

2.1.1. El sistema debe tener su propia petición electrónica de la transfusión y transmisión de los datos de la misma a los terminales para la gestión electrónica de la extracción. El entorno debe poder ser accedido desde HCIS e integrado con el software de Historia clínica.

2.1.2. Gestión de la extracción de la muestra con recogida de datos en el sitio de la extracción de la muestra

- Identificación del paciente (Nombre, Apellidos, Nº Historia, Nº de identificación con código de barras) e Identificación de la persona que realiza la extracción y fecha de la misma en etiqueta autocopiativa
- Identificación del tubo de la muestra con una de las partes de la etiqueta autocopiativa que contenga los datos recogidos del paciente (Nombre, Apellidos, Nº Historia, Nº de identificación con código de barras)
- Identificación de la persona que realiza la extracción y fecha de la misma
- Registro electrónico en cabecera de los datos de la muestra y paciente.
- Envío On-line de datos de la muestra electrónica.

2.1.3. Sistema electrónico, (entorno web incrustado en el sistema HCIS), para el requerimiento a banco de sangre del envío de las unidades ya cruzadas al servicio.

2.1.4. Sistema de visionado y monitorización en banco de las nuevas peticiones y requerimientos de envío de bolsas realizados desde los diferentes servicios del Hospital.

2.1.5. Gestión centralizada y On-line de la recepción en centros remotos de unidades enviadas a transfundir.

2.1.6. Comprobación inequívoca por parte de la persona que realiza la transfusión de los datos de identificación del paciente e identificación de la unidad.

- 2.1.7. Verificación por parte de la persona que realiza la transfusión de la compatibilidad entre paciente y unidad mediante:
- Comprobación de la identidad facilitada por el paciente con los datos facilitados por el laboratorio.
 - Comprobación del grupo sanguíneo del paciente obtenido en el laboratorio con el grupo que figura en la unidad.
 - Comprobación de los resultados de compatibilidad realizados en el laboratorio entre la unidad y el receptor.
- 2.1.8. Registro por la persona que realiza la transfusión de los datos de la transfusión y destino final de cada unidad mediante:
- Registro de inicio y final de la transfusión.
 - En caso de no realizarse, registro del destino de la unidad.
 - Registro de información/avisos mostrados por el sistema utilizado en el sitio de extracción/transfusión.
 - Registro de todas las lecturas y acciones de usuario realizadas en el terminal en el sitio de extracción/transfusión.
- 2.1.9. Registro por la persona que realiza la transfusión de la evolución de la transfusión y reacciones adversas si existen.
- 2.1.10. Conexión bidireccional con el sistema informático del Servicio de Transfusión para conocimiento en ambas unidades de: confirmación de la transfusión, datos de la extracción, datos del laboratorio, datos del paciente, datos de reacciones transfusionales, etc., ...
- 2.1.11. Integración y conexión del sistema de petición electrónica con los elementos software necesarios del Hospital (HIS, gestión de identidades, . . .)
- 2.1.12. Integración del sistema de movilidad con el HIS del hospital para informar de cierres transfusionales, confirmación de peticiones y de extracción de muestras.
- 2.1.13. Sistema de seguimiento “online” de la utilización del sistema y registro de actividad, e incidencias.
- 2.1.14. El sistema de movilidad deberá estar basado en terminales móviles (PDA), todo el sistema deberá tener la capacidad de trabajar sin conexión permanente a la red por lo tanto las funcionalidades del software que deban ser utilizadas en cabecera de paciente no podrán estar basadas en software WEB.
- 2.1.15. Parte del sistema estará implementado en la ubicación del Hospital en Cantoblanco, y deberá permitir el control desde la ubicación en el Hospital.
- 2.1.16. Estadística customizables de actividad, incidencias, etc. En formato Business Intelligence.
- 2.1.17. Existencia de un módulo de backup que pueda ser utilizado en caso de caída de la red.
- 2.1.18. Existencia de un módulo de formación y habilitación del personal de enfermería con evidencias de dicha habilitación.

3. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL EQUIPAMIENTO

- 3.1. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato:
- 3.1.1. Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- 3.1.2. Análisis diario de las incidencias con resolución inmediata de las mismas por parte del servicio técnico. Para esto se requiere la presencia diaria de personal de soporte del proveedor en las instalaciones del Hospital.
- 3.1.3. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución de los equipos por otros de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 3.1.4. Asumir el coste de la instalación de los equipos.
- 3.1.5. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

- 3.1.6. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 3.1.7. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 3.1.8. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 3.1.9. Asumir la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- 3.1.10. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática del Hospital.
- 3.1.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática del Hospital.
- 3.1.12. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.1.13. La empresa adjudicataria deberá incorporar las actualizaciones futuras del software y hardware de los sistemas sin coste alguno para el Hospital.
- 3.1.14. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 3.1.15. La conexión del equipamiento ofertado con el sistema informático del Hospital será por cuenta del adjudicatario (hardware, software, cableado y licencias de uso).
- 3.1.16. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse, si procede, con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 3.1.17. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 3.1.18. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.
- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Banco de Sangre del Hospital.
- Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 3.1.19. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

4. MUESTRAS

Muestras: SI

- N° de muestras mínimo: 10 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el n° de lote, n° de orden y procedimiento correspondiente.

- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

5. FORMACIÓN

- 5.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6. NORMATIVA

- 6.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 6.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

7. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 7.1. El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 7.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 7.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

8. PLAZO DE ENTREGA

- 8.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 8.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- 8.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

9. OTROS

- 9.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 9.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

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

CONFORME,

Firmado digitalmente por: JIMENEZ YUSTE VICTOR M
Fecha: 2024.10.21 11:34

Fdo.: Dr. Víctor Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología - Banco de Sangre.