



Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-38

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO.-

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los productos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas para Inmuno hematología y Banco de Sangre de manera totalmente automatizada, así como el suministro de un sistema de Hemovigilancia por códigos de barras con pulseras de identificación del paciente, software y hardware.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE ÚNICO

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

N° de orden	Código	Descripción	Cantidad	Precio Unitario		BASE IMPONIBLE	IVA	Precio Total
				s/ iva	c/iva			
<u>Partida 1</u>								
<u>GRUPO 1 DETERMINACIÓN CON COSTE</u>								
1	40179	Escrutinio anticuerpos embarazadas	35.000	0,61	0,7381	21.350,00	4.483,50	25.833,50
2	55143	Escrutinio anticuerpos pacientes	30.000	0,61	0,7381	18.300,00	3.843,00	22.143,00
3	55144	Pruebas cruzadas pacientes	30.000	0,61	0,7381	18.300,00	3.843,00	22.143,00
4	47022	Grupo sanguíneo embarazadas	26.000	2,00	2,4200	52.000,00	10.920,00	62.920,00
5	50341	Grupo sanguíneo recién nacidos	1.300	1,97	2,3837	2.561,00	537,81	3.098,81

TOTAL PARTIDA 1 112.511,00 23.627,31 136.138,31



GRUPO 2 DETERMINACIÓN A PRECIO "0"

6	24346	Columnas IGG	100	0	0	0	0	0
7	40177	Columnas Neutras	1200	0	0	0	0	0

GRUPO 3 PRODUCTOS ACCESORIOS A PRECIO "0"

8	27401	Diluyente mediante solución salina de lavado taponada		0	0	0	0	0
9	34020	Solución salina taponada		0	0	0	0	0
10	49761	Solución de lavado con agentes surfactantes		0	0	0	0	0
11	25321	Identificador del anticuerpo irregular		0	0	0	0	0
12	23324	Hemoantígeno necesario para el screening o coombs indirecto a tres células		0	0	0	0	0
13	34340	Hemoantígeno necesario para grupo sérico de adultos		0	0	0	0	0

Partida 2

14	54356	Bandas (pulseras + etiquetas) para sistema de trazabilidad transfusional	14.000	2,14	2,5894	29.960,00	6.291,60	36.251,60

TOTAL PARTIDA 2 **29.960,00** **6.291,60** **36.251,60**

TOTAL CONCURSO **142.471,00** **29.918,91** **172.389,91**



NOTA ACLARATORIA AL GRUPO 3: Estos productos reflejan la situación actual, si el proveedor licitador, tiene productos distintos deberá relacionar los suyos y no los establecidos por el Hospital Universitario de Getafe.

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARTIDA 1

SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE GRUPO Y ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO de GETAFE

Adquisición de los productos necesarios para la realización, de manera totalmente automatizada, de las siguientes determinaciones analíticas para InmunoHematología y Banco de Sangre:

- Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, sérico y factor Rh
- Determinación automática de escrutinio de anticuerpos irregulares con 3 células
- Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, Rh y AHG para recién nacidos.
- Automatización de la prueba de compatibilidad

Además se incluirá en la oferta todo lo necesario para mantener dos puestos de trabajo manual que incluyan todo lo necesario para ello (2 centrifugas...)

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este procedimiento con las siguientes características:

- Autoanalizador totalmente automático de última generación,
- Técnica de columnas de gel en soporte de tarjeta a partir de tubo primario con identificación del mismo.
- Capacidad de carga de 150 tarjetas, 34 viales de reactivos y 50 muestras.
- Con carga continua de muestras, tarjetas y reactivos sin interrupción del trabajo.
- Que permita la carga continua de muestras urgentes en cualquier momento.
- Debe permitir automatizar los estudios de prueba de compatibilidad.
- De fácil manejo, a través de pantallas “Touch screen”.
- Identificación positiva para todos los componentes mediante código de barras.



- Análisis completamente automatizado, dispensación, incubación, centrifugación, lectura e interpretación de los resultados.
- Comprobación automática del tamaño de los diferentes tubos y que permita trabajar con tubos de distinto tamaño sin necesidad de usar distintos rack.
- Debe permitir trabajar con muestras pediátricas de pequeño volumen.
- Comprobación de la presencia/ausencia de tapón en los tubos de muestras y de reactivos.
- Transferencia de resultados automática y simultánea con el programa de Gestión de Banco de Sangre y eventualmente con cualquier modificación que se produjese en el mismo y con el programa de laboratorio.
- Registro completo de los procesos incluyendo imágenes.
- Módulo con al menos una centrífuga automática de back up.
- Diluyentes predispensados para evitar contaminaciones.
- Debe estar conectado a un software que permita unificar los diferentes resultados de una misma muestra en un informe global.
- Posibilidad de automatización de otras técnicas (Coombs Directo poli y monoespecíficos, paneles, fenotipo individual y extendido RHCE, K, Jk, Fy, MNS, Lu, Le) y de trabajar con distintas tarjetas de grupo y fenotipo rH que contengan predispensados en los pocillos de gel antisueros monoclonales de diferentes clonas.
- Mantenimiento automatizado.
- Reutilización total de tarjetas parcialmente utilizadas hasta fecha de caducidad de las mismas y capacidad para eliminar de forma automática tarjetas, reactivos y diluyentes totalmente utilizados.
- Posibilidad de perforar las tarjetas pocillo a pocillo con un perforador dedicado exclusivamente a la perforación de las tarjetas e independiente del sistema de dilución dispensación de la muestra o reactivos.
- Posibilidad de validación configurable.
- Mantener los reactivos refrigerados en el sistema.
- Posibilidad de titulación de cualquier célula en tarjeta Liss/Coombs, neutra y Coombs-IgG.



PARTIDA 2

SUMINISTRO DE SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA CON PULSERAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE, SOFTWARE Y HARDWARE ADECUADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Los licitadores incluirán en su oferta un Sistema de Hemovigilancia por código de barras, tal y como se detalla a continuación o similar, que permita una trazabilidad completa de las transfusiones a través de un programa de gestión que comunique bidireccionalmente con el programa de Gestión de Banco de Sangre y permita disponer de los datos necesarios, procedentes de dicho programa (nombre y apellidos del paciente, NHC, grupo sanguíneo, fecha de nacimiento y número de muestra) mediante una sincronización a tiempo real del servidor del programa situado en banco de sangre y las diferentes terminales móviles. El sistema debe poder funcionar en todo el hospital independientemente de la existencia o no de red WIFI. Es fundamental que el sistema de Hemovigilancia tenga una eficacia probada y esté conectado a día de hoy en otros centros y que reciba la información del Sistema de Gestión de Banco de Sangre e-Progesa o eventualmente con cualquier modificación que se produjese en el mismo y que pueda tener conexión además con la historia clínica informatizada del paciente, HCIS.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El sistema de Hemovigilancia deberán constar de:

- Pulseras de identificación del paciente, adulto y pediátrico, con cierre de seguridad, hipoalérgicas, que resistan el agua, alcohol, glicerina y rozamiento, 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 la que queda permanentemente inserta en la pulsera del paciente, 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. Las pulseras pediátricas deberán tener unas dimensiones que no excedan los 190 x 200 mm y deberán estar realizadas con materiales que proporcionen el máximo confort a dicho paciente.
- Las etiquetas de la pulsera y las de la muestra y petición tendrán que tener, por motivos de seguridad, igual numeración pero con una codificación de lectura por código de barras distinta entre ellas y compatible con el programa de gestión de Banco de Sangre (e-Progesa o eventualmente con cualquier modificación que se produjese en el mismo o con otros sistemas del Hospital).
- Para la adjudicación los licitadores incluirán en su oferta el sistema de software y hardware para los distintos puntos transfusionales periféricos y laboratorio-Banco de Sangre que permita tener on line a tiempo real toda la información descrita previamente. El número de periféricos será un mínimo de 21.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

Los licitadores deberán incluir en su oferta un Sistema de Hemovigilancia que permita una trazabilidad completa de las transfusiones:

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 la historia clínica.
2. Gestión de la extracción de la muestra con recogida de datos en el lugar de la extracción de la muestra
 - Identificación del paciente (Nombre, Apellidos, N° Historia, N° de identificación con código de barras).
 - Identificación de la muestra con una de las partes de la etiqueta autocopiativa que contenga los datos del paciente.
 - Identificación de la persona que realiza la extracción y fecha de la misma en etiqueta autocopiativa.
 - Registro electrónico en cabecera de los datos de la muestra y paciente.
 - Envío online de datos de la muestra electrónica.
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.
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.
5. Gestión centralizada y online de la recepción en centros remotos de las unidades enviadas a transfundir.
6. Comprobación inequívoca electrónica por parte de la persona que realiza la transfusión de los datos de identificación del paciente e identificación de la unidad.
7. Verificación por parte de la persona que realiza la transfusión electrónicamente de la compatibilidad entre paciente y unidad mediante los siguientes datos procedentes del programa de Gestión de Banco de Sangre:
 - 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.
8. Registro por la persona que realiza la transfusión de los datos de la transfusión electrónicamente y del 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 y avisos mostrados por el sistema utilizado en el lugar de la extracción/transfusión.
 - ➔ Registro de todas las lecturas y acciones de usuario realizadas en el terminal en el lugar de la extracción/transfusión.
9. Registro electrónico por la persona que realiza la transfusión de la evolución de la transfusión y reacciones adversas si se producen.
 10. Conexión bidireccional con el sistema informático del Banco de Sangre 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.,...
 11. Integración y conexión del sistema de petición electrónica con los elementos software necesarios del hospital (HIS, gestión de identidades...).
 12. Integración del sistema de Hemovigilancia con el HIS del hospital para informar de cierres transfusionales, confirmación de peticiones y extracción de muestras.
 13. Sistema de seguimiento “online” de la utilización del sistema y registro de actividad e incidencias.
 14. El sistema de movilidad deberá estar basado en terminales móviles (PDA) que deberán tener la capacidad de trabajar sin conexión permanente a la red.
 15. Análisis diario de las incidencias con resolución inmediata de las mismas por parte del servicio técnico.
 16. El sistema permitirá realizar estadísticas customizables de actividad, incidencias, etc.

2.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- 1.- Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote
 - Fecha de envasado
 - Fecha de caducidad (en caso de tratarse de producto estéril)
 - Identificación del producto



2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.- Las especificaciones por no ser suficientemente precisas, admiten la indicación de “o equivalentes”, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente siempre que la funcionalidad, especificidad y sensibilidad sean iguales o superiores. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

4.- Las especificaciones del equipamiento solicitado en la mejora son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

3.-ENTREGA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de:

- Del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y sistemas de información.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Todos los productos ofertados deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico *in vitro*.
- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- El equipamiento y sistema de información deberán estar instalados y en perfecto funcionamiento en el plazo máximo de 30 días desde la formalización del contrato.
- la cesión de equipos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.



- La calibración de los equipos cedidos será conforme a las normas ISO 9001, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- 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. 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.
- El producto 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.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- Asumir la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento y promover programas de formación continuada para el personal de banco de sangre.
- Incorporar las actualizaciones futuras del software y hardware de los sistemas sin coste alguno para el Hospital.
- 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.
- Posibilitar estudios Inmunohematológicos de muestras complejas sin cargo en centros de referencia.
- Incluirá suscripción anual al Control de Calidad Externo en Inmunohematología de la SETS.

4.- INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACIÓN DE OFERTAS

1. Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
2. En el presente concurso el importe de licitación está calculado con el 21% de IVA para todos sus artículos.

5.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

- Índice de la documentación presentada.
- Relación de los productos ofertados (deberán cumplimentar Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas).
 - Fichas técnicas, descripción de las características técnicas, catálogos y fotografías con indicación expresa de cada uno de los puntos de las características técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
 - La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan



características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

- Escrito de la vida útil de los equipos tanto nuevos como viejos.

- Marcado CE para productos de diagnóstico *in vitro* (Anexo XI)

- Escrito del compromiso de formación del personal usuario.

- Suscripción anual al Control de Calidad Externo en Inmunohematología de la SETS.

- Copia de la documentación acreditativa de que la calibración de los equipos cedidos será conforme a las normas ISO 9001

- Certificado de compatibilidad electromagnética (ANEXO XI)

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

No podrá aparecer en este sobre ninguna información relativa al criterio económico; la presencia de esta información en esta fase sería motivo automático de exclusión.

6.- ENTREGAS MATERIAL

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas ó el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS.

7.- MUESTRAS. NO (Excepto nº de orden 14)

No es preciso aportar inicialmente muestras, a excepción del nº de orden 14 (**código 54356**) del que será necesario la entrega de **3 unidades de adultos y 3 pediátricas**, para su correcta evaluación.



El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

En Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por MIGUEL ANGEL ANDRES MOLINERO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.11.13 13:53:10 CET
Huella dig.: ce0b01e0c70953295599699a0899ab5ed72b6bdd

