



**Hospital Clínico
San Carlos**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Ref: 47/865724.9/20

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL Y HEMOVIGILANCIA CON PULSERAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE, SOFTWARE Y HARDWARE PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

P.A. 2020-0-097

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un sistema de seguridad transfusional y hemovigilancia con pulseras de identificación del paciente, software y hardware adecuado, con las siguientes características:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES 24 MESES	PRECIO UNITARIO (S/IVA)	PRECIO UNITARIO (CON/IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORT TOTAL
1.1	Nuevo	Pulseras de identificación del paciente para garantizar la seguridad transfusional. Para adultos.	30.000	4€	4,84€	120.000€	25.200€	145.200€
1.2	Nuevo	Pulseras de identificación del paciente para garantizar la seguridad transfusional. Pediátrica.	2.000	4€	4,84€	8.000€	1.680€	9.680€
IMPORTE TOTAL						128.000€	26.880€	154.880€

Para la adjudicación del lote único los licitadores deberán incluir en su oferta, el sistema de software y hardware para 60 puntos transfusionales, que permita tener a tiempo real toda la información del proceso transfusional, online.

Los licitadores deberán tener en cuenta que actualmente el hospital no dispone de solicitud de transfusión electrónica, pero dispondrá de ella en un futuro no muy lejano, por lo que el sistema deberá poder integrarse con dicha solicitud electrónica cuando esté disponible. Los licitadores deberán disponer en su solución de un sistema de solicitud/petición electrónica de las transfusiones.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

2.1. PULSERA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

- Pulseras de identificación del paciente (de adultos y pediátrica), con cierre de seguridad, hipoaergénicas, resistentes al agua, alcoholes y glicerinas, en una sola pieza.
- La pulsera irá identificada con un número de código de barras, no removible, único e irrepetible. Deberá tener adheridas etiquetas de códigos de barras con el mismo número, mínimo 8, para el volante de petición y alícuotas de laboratorio.
- Incluirá una etiqueta autocopiativa con código de barras para la identificación del tubo de muestra donde quede constancia de los datos del paciente (nombre y apellidos y NH), fecha de extracción e identificación del extractor (N Empleado y firma).
- Los códigos de barras de la pulsera y las muestras deben tener el mismo número, pero deberán ir codificadas de forma diferente, de modo que sea obligatorio leer la pulsera antes de la transfusión y no otro código de barras.
- El cierre de la pulsera debe ser cómodo para el paciente, evitando dispositivos que irriten la piel. Se valorará positivamente que sea un cierre adhesivo.
- 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.

2.2. ESPECIFICACIONES DEL HARDWARE

El sistema debe funcionar con el siguiente equipamiento:

- Terminales móviles con lector de código de barras incorporado (PDA), para los puntos de alto volumen de transfusión: 15 unidades
- Terminales móviles con lectura mediante la cámara del dispositivo: 30 unidades

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

- Lectores de códigos de barras con tecnología bluetooth para garantizar el acceso móvil cerca del paciente, para ejecutar la aplicación en un PC con conexión a red: 15 unidades.

2.3. ESPECIFICACIONES DEL SOFTWARE:

2.3.1. PROGRAMA DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE SEGURIDAD

TRANSFUSIONAL Los licitadores incluirán en su oferta un Sistema de Hemovigilancia que permita una trazabilidad completa de las transfusiones, con las siguientes características:

2.3.1.1. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA:

- 2.3.1.1.1.** Conectividad wifi
- 2.3.1.1.2.** Capacidad de funcionamiento en zonas sin cobertura, con sincronización automática cuando vuelva a existir conexión con la red wifi
- 2.3.1.1.3.** Por su complejidad técnica y funcional se descartarán los sistemas basados en sincronización de datos por cuna
- 2.3.1.1.4.** Se valorará que los terminales móviles funcionen con sistema operativo Android y permitan, en el futuro, el uso de otras aplicaciones sanitarias de seguridad para el paciente (administración de quimioterapia, antibióticos, etc) y de otras tareas de enfermería.
- 2.3.1.1.5.** El sistema debe disponer de un visor vía web, donde se monitorice la actividad a tiempo real y permita realizar estadísticas de uso.
- 2.3.1.1.6.** Debe poder integrarse y conectarse con el sistema de gestión del banco de sangre y la historia clínica electrónica actual o futura para conocimiento en ambas unidades de: datos del paciente, datos de la extracción, datos del laboratorio, datos de reacciones transfusionales, confirmación de la transfusión etc.
- 2.3.1.1.7.** Sistema de seguimiento "online" de la utilización del sistema y registro de actividad, e incidencias.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

2.3.1.1.8. Estadística codificable por el usuario de actividad, incidencias, etc.

2.3.1.1.9. Conectable, en el futuro, con la petición electrónica de transfusión.

2.3.1.2. GESTIÓN DE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA CON RECOGIDA DE DATOS EN EL SITIO DE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA

2.3.1.2.1. El procedimiento debe ser realizado en la cabecera del paciente mediante dispositivo móvil

2.3.1.2.2. Debe ser capaz de funcionar en zonas sin cobertura, con sincronización automática cuando vuelva a existir conexión a la red wifi.

2.3.1.2.3. Deberá registrarse, mediante lectura de código de barras, la identificación del paciente (Nombre, Apellidos, Nº Historia, Nº de identificación con código de barras) y la identidad de la persona que realiza la extracción y fecha de la misma en etiqueta autocopiativa.

2.3.1.2.4. Deberá identificarse el 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)

2.3.1.2.5. Deberá registrarse la identidad de la persona que realiza la extracción y fecha de la misma

2.3.1.2.6. Deberá existir un sistema que garantice que todos los elementos del brazaletes están presentes en el momento de la toma.

2.3.1.2.7. Envío online de datos de la muestra electrónica, cuando esté disponible la solicitud electrónica.

2.3.1.2.8. El sistema debe informar de la existencia de extracción pendiente para el paciente indicado, cuando esté disponible la solicitud electrónica.

2.3.1.3. SISTEMA DE VISIONADO Y MONITORIZACIÓN EN BANCO DE LAS NUEVAS PETICIONES Y REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

BOLSAS REALIZADOS DESDE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL (Cuando esté disponible la solicitud electrónica).

2.3.1.4. FUNCIONALIDAD DEL CONTROL DEL ETIQUETADO DE

UNIDADES El sistema debe permitir verificar que la etiqueta de envío se ha pegado a la unidad correcta, validando que contiene los mismos códigos que la etiqueta original procedente del Centro de Transfusión.

2.3.1.5. REGISTRO DE RETIRADA DEL COMPONENTE DEL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN Y RECEPCIÓN EN SERVICIO PETICIONARIO

2.3.1.5.1. Debe contar con una funcionalidad que permita

registrar e informar al servicio de transfusión, a tiempo real mediante dispositivos móviles, de cuando y quien retira las unidades del banco de sangre y cuando y quien recibe las unidades enviadas a transfundir.

2.3.1.5.2. Al registrar cada unidad, se debe informar de la identidad de su receptor.

2.3.1.6. CONTROL DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL EN CABECERA DE PACIENTE

2.3.1.6.1. El procedimiento debe ser realizado en la cabecera del paciente mediante un dispositivo móvil.

2.3.1.6.2. Deberá registrar, en cabecera de paciente, la identificación del componente sanguíneo y el receptor. Si no existe correlación, se alertará al usuario y se cancelará el proceso.

2.3.1.6.3. En caso de identificación correcta, debe permitir revisar datos del paciente, prueba cruzada, historial transfusional y registrar sus constantes vitales. Deberá quedar registrado el usuario, servicio y hora de inicio del proceso.

2.3.1.6.4. Debe ser posible registrar la toma de constantes vitales previas a la transfusión, así como tantos controles durante la transfusión como sean requeridos.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

2.3.1.7. CIERRE DE LA TRANSFUSIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES EN CABECERA

2.3.1.7.1. El procedimiento debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil.

2.3.1.7.2. Al finalizar la transfusión, deberá realizarse la identificación electrónica de la unidad y del receptor, así como de la persona que finaliza la transfusión.

2.3.1.7.3. En caso de no realizarse la transfusión, registro del destino de la unidad.

2.3.1.7.4. Registro de información/avisos mostrados por el sistema utilizado en el sitio de extracción/transfusión.

2.3.1.7.5. Registro de todas las lecturas y acciones de usuario realizadas en el terminal en el sitio de extracción/transfusión.

2.3.1.7.6. Se permitirá el registro de constantes vitales al fin de la transfusión, así como la posibilidad de indicar que la transfusión fue interrumpida, el volumen total transfundido y las reacciones adversas si existen, detallando las manifestaciones clínicas presentadas por el paciente.

2.3.1.7.7. Posibilidad de imprimir el Informe transfusional y el Informe de Notificación de reacción, ya completado, en el servicio donde se ha finalizado la transfusión y/o en Banco de sangre. También debe ser posible emitir una copia en formato PDF en una ruta establecida y con una nomenclatura definible por el centro.

2.3.1.8. SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE SOLICITUDES Y MUESTRAS DESDE BANCO DE SANGRE

2.3.1.8.1. Deberá contar con un entorno que permita visualizar, desde el Banco de sangre, las extracciones que se realizan en el centro, a tiempo real (también la solicitud, cuando esté disponible la petición electrónica)

2.3.1.8.2. Deberá ser posible registrar la recepción del tubo de muestra en Banco de sangre, así como su validación.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

2.3.1.8.3. Deberá existir un sistema de alerta para la llegada de nuevas indicaciones de transfusión, cuando sea posible la petición electrónica.

3. MANTENIMIENTO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato:

- 3.1.** Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- 3.2.** Análisis diario de las incidencias con resolución inmediata de las mismas por parte del servicio técnico.
- 3.3.** 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.
- 3.4.** Asumir el coste de la instalación de los equipos.
- 3.5.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 3.6.** El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Gestión Patrimonial) mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 3.7.** Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 3.8.** 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.
- 3.9.** Asumir la transferencia de conocimiento necesaria para el personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- 3.10.** Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática del Hospital.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

- 3.11.** Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática del Hospital.
- 3.12.** Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.13.** La empresa adjudicataria deberá incorporar las actualizaciones futuras del software y hardware de los sistemas sin coste alguno para el Hospital.
- 3.14.** La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta 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.
- 3.15.** La conexión del equipamiento ofertado con el sistema informático del Hospital será por cuenta del adjudicatario (hardware, software, cableado y licencias de uso). Los equipos hardware necesarios para el funcionamiento del sistema correrán por cuenta del licitador, y deberán instalarse en el CPD del hospital, siguiendo instrucciones del Departamento de Sistemas y Tecnologías de la información, siempre que esto sea posible. El licitador deberá establecer un Plan de Contingencia, que deberá ser supervisado y aprobado por el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la información del hospital. El licitador establecerá un Plan de Copias de Seguridad, que el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la información custodiará. Los datos estarán alojados en el CPD del Departamento de Sistemas y Tecnologías de la información

4. NORMATIVA

- 4.1.** Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1 591 /2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- 4.2.** El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el hospital.

5. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá realizar la transferencia de conocimiento, sin coste alguno para el centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiere. Se entregará sin cargo el material necesario para la transferencia de conocimiento.

Madrid, a 27 de septiembre de 2020



Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología del HCSC

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO