

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2019-0-45: SUMINISTRO DE SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA CON PULSERAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE, SOFTWARE Y HARDWARE ADECUADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. 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	40.000	3,3174	4,014054	160.562,16	132.696,00	27.866,16
2	89734	Pulseras de identificación del paciente para garantía de seguridad transfusional. Pediátrica.	8.000	3,3174	4,014054	32.112,43	26.539,20	5.573,23
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						<b>192.674,59</b>	<b>159.235,20</b>	<b>33.439,39</b>
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 6 decimales								

## 1.2. Descripción del sistema:

### 1.2.1. 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. 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.

## 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.

### **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).

### **4. NORMATIVA**

- 4.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores

deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 4.2. 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

## 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. MUESTRAS:

### 6.1. MUESTRAS: SI

- 6.1.1. Nº de muestras mínimo: 10 unidades de adultos y 10 unidades pediátricas.
- 6.1.2. Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- 6.1.3. La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

## 7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.
- 7.2. 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. OTROS

- 8.1. El material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 8.2. 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.
- 8.3. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia 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.
- 8.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

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