

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 5-2023

“SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS, ANTICUERPOS IRREGULARES E IDENTIFICACIÓN Y PRUEBA CRUZADA EN SISTEMA DE GEL AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS, ANTICUERPOS IRREGULARES E IDENTIFICACIÓN Y PRUEBA CRUZADA EN SISTEMA DE GEL AUTOMATIZADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 5-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **231.187,80 €**, siendo la base imponible **191.064,30 €** y el IVA (21%) **40.123,50 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el suministro del material necesario (reactivos, materiales y equipamiento en régimen de cesión) para la determinación de grupos sanguíneos, anticuerpos irregulares e identificación y prueba cruzada en sistema de gel automatizado, así como el sistema de seguridad transfusional para el banco de sangre del Hospital Universitario Severo Ochoa.

La finalidad de este expediente de contratación, es mantener el proyecto organizativo y funcional del área de los laboratorios del Hospital Universitario Severo Ochoa atendiendo en especial, a una importante mejora en relación a la automatización de los procesos de pruebas inmunoematológicas

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS REACTIVOS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO-SÉRICO-RH-Kell(PACIENTES)	3,00	11.300	33.900,00	21	7.119,00	41.019,00
1.2	TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO – SÉRICO- RH (2D)- (EMBARAZADAS)	3,00	7.000	21.000,00	21	4.410,00	25.410,00
1.3	TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO-Rh(DVI+)(RECIÉN NACIDOS)	3,50	2.500	8.750,00	21	1.837,50	10.587,50
1.4	TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE FENOTIPO COMPLETO RH + KELL	5,00	1.000	5.000,00	21	1.050,00	6.050,00
1.5	MICROCOLUMNAS EN GEL PARA DETERMINACIÓN DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, COOMBS DIRECTO Y BOLSA CRUZADA EN TARJETA DE COOMBS	0,67	97.600	65.392,00	21	13.732,32	79.124,32

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.6	HEMATÍES AL 0.8% PARA ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 3 Células.	60,00	234	14.040,00	21	2.948,40	16.988,40
1.7	HEMATÍES AL 0.8% TRATADOS CON ENZIMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 3 Células tratadas con Enzimas	60,00	26	1.560,00	21	327,60	1.887,60
1.8	PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 11 células	85,00	26	2.210,00	21	464,10	2.674,10
1.9	PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% TRATADO CON ENZIMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 11 Células.	160,00	26	4.160,00	21	873,60	5.033,60
1.10	HEMATÍES AL 0.8%.PARA TIPAJE GRUPO SÉRICO EN MICROCOLUMNAS EN GEL	20,71	130	2.692,30	21	565,38	3.257,68
1.11	REACTIVOS NECESARIOS PARA DETERMINACIÓN DE FENOTIPO EXTENDIDO EN MICROCOLUMNAS EN GEL/ MICROCOLUMNAS: ANTI-M, ANTI-N, ANTI-S, ANTI-s, ANTI-Fya, ANTI-Fyb, Anti-Jka, Anti-Jkb, ANTI-Kpa, ANTI-Kpb, Anti-Lea, Anti-Leb, Anti-P1	27,90	200	5.580,00	21	1.171,80	6.751,80
1.12	TARJETA PARA DETERMINACIÓN COOMBS DIRECTO MONOESPECÍFICO	10,00	180	1.800,00	21	378,00	2.178,00
1.13	BRAZALETES DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL	2,00	12.490	24.980,00	21	5.245,80	30.225,80

TOTAL:	191.064,30
IVA:	40.123,50
IMPORTE TOTAL:	231.187,80

2.1 Condiciones generales

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia con un máximo de 2 decimales.
- El adjudicatario suministrará sin cargo los diluyentes, y soluciones de lavado y /o material adicional que pudiera ser necesario para la realización de las técnicas incluidas en el contrato

- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. El adjudicatario suministrará sin cargo los controles de calidad internos, necesario para la realización de las técnicas incluidas en el contrato. De igual modo se proporcionará la suscripción a Control de Calidad Externo.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit. El precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- La empresa adjudicataria estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HSOV podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
- Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Suministros tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta. En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.
- El adjudicatario suministrará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.
- La vida útil de los reactivos 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
- Para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)

- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.

2.2 Especificaciones técnicas

Características mínimas exigibles de los reactivos:

1.1: **TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO-SÉRICO-RH-Kell (PACIENTES)**

Determinación de grupo hemático- sérico- Rh-Kell.

Tarjetas de gel. Para la detección del Grupo hemático-Sérico. Se realizará con antisueros monoclonales anti-A, anti-B y anti-AB (apto para la detección de subgrupos A), anti-D (Específico DVI-) Anti –Kell.

1.2: **TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO – SÉRICO- RH (2D) - (EMBARAZADAS)**

Determinación de grupo hemático- sérico- Rh.

Tarjetas de gel. Para la detección del Grupo hemático- sérico. Se realizará con antisueros monoclonales anti-A, anti-B y anti-AB (apto para la detección de subgrupos A), anti-D(DVI-) y anti-D(DVI+).

1.3: **TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO-Rh (DVI+)(RECIÉN NACIDOS)**

Tarjetas de gel. Para la detección del Grupo hemático, y Rh con antisueros monoclonales Anti-A, Anti-B, Anti-D. Este reactivo Anti-D monoclonal debe detectar D débiles y variantes parciales del antígeno D, incluyendo las variantes DVI.

1.4: **TARJETA PARA DETERMINACIÓN DE FENOTIPO COMPLETO RH + KELL.**

Tarjetas de gel. Debe incluir en único soporte al menos las siguientes determinaciones:

- Antígeno hemático C. Antígeno hemático c. Antígeno hemático E. Antígeno hemático e.
- Antígeno hemático D(DVI+). Antígeno hemático K. Antígeno hemático Cw.

1.5: **MICROCOLUMNAS EN GEL PARA DETERMINACIÓN DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES, COOMBS DIRECTO Y BOLSA CRUZADA EN TARJETA DE COOMBS**

Tarjetas de gel. AGH. Antiglobulina humana poliespecífica: mezcla de anti- IgG y Anti – C3d

1.6: **HEMATÍES AL 0.8% PARA ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 3 Células.** Cada vial de hematíes deberá proceder de un solo donante O.

El panel de 3 células deberá contener:

- 2 células O Con Antígeno D positivo y una célula O Con Antígeno D negativo.
- Como mínimo una célula homocigota para los siguientes antígenos: D, C, c, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S y s.
- Siempre: D, C, c, E, e, K, k, Kpb, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Lea, Leb y Lub.

1.7: HEMATÍES AL 0.8% TRATADOS CON ENZIMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 3 Células tratadas con Enzimas. Cada vial de hematíes deberá proceder de un solo donante O.

El panel de 3 células deberá contener:

- 2 células O Con Antígeno D positivo y una célula O Con Antígeno D negativo
- Como mínimo una célula homocigota para los siguientes antígenos: D, C, c, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S y s.
- Siempre: D, C, c, E, e, K, k, Kpb, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Lea, Leb y Lub.

1.8: PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 11 células.

Panel de 11 células con configuración antigénica específicamente seleccionada para la identificación de los anticuerpos irregulares clínicamente significativos que:

- En presencia de anti-D, anti-C o anti-E permitan la detección de un segundo anticuerpo para Jk, Fy, MNS o K.
- Expresión homocigota para los antígenos: M, N, S, s, C, c, E, e, Lub, k, Kpb, Fya, Fyb, Jka y Jkb.

1.9: PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% TRATADO CON ENZIMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROCOLUMNAS EN GEL. Composición en viales independientes de 11 células tratadas con enzimas.

Panel de 11 células con configuración antigénica específicamente seleccionada para la identificación de los anticuerpos irregulares clínicamente significativos que:

- En presencia de anti-D, anti-C o anti-E permitan la detección de un segundo anticuerpo para Jk, Fy, MNS o K.
- Expresión homocigota para los antígenos: M, N, S, s, C, c, E, e, Lub, k, Kpb, Jsb, Fya, Fyb, Jka y Jkb.

1.10: HEMATÍES AL 0.8% PARA TIPAJE GRUPO SÉRICO EN MICROCOLUMNAS EN GEL.

Composición en viales independientes de:

- Hematíes A1,
- Hematíes B
- Hematíes humanos procedentes de un solo donante (no pools)

1.11: REACTIVOS NECESARIOS PARA DETERMINACIÓN DE FENOTIPO EXTENDIDO EN MICROCOLUMNAS EN GEL/ MICROCOLUMNAS: ANTI-M, ANTI-N, ANTI-S, ANTI-s, ANTI-Fya, ANTI-Fyb, Anti-Jka, Anti-Jkb, ANTI-Kpa, ANTI-Kpb, Anti-Lea, Anti-Leb, Anti-P1

Antisueros automatizables para la determinación del Fenotipo Extendido: M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Kpa, Kpb, Lea, Leb, P1.

1.12: TARJETA PARA DETERMINACIÓN COOMBS DIRECTO MONOESPECÍFICO

Tarjetas de gel: Microcolumnas con AGH (mezcla de anticuerpos anti IgG y Anti C3D), Anti-IgG, Anti-C3d, para determinación de Coombs directo mono específico.

1.13: BRAZALETES DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL.

- Material hipoalergénico
- Resistente, ligero, flexible, bordes no cortantes y con cierre de seguridad
- Códigos resistentes al agua empleada en un aseo personal
- Adaptables para diferentes receptores, desde neonatos de muy bajo peso hasta adultos con obesidad mórbida, con etiquetas que no sobrepasen los tamaños de los tubos EDTA pediátricos de 1 ml y de adulto de 5 ml.
- Permita la identificación inequívoca de las muestras pre-transfusionales y del paciente receptor de la transfusión
- Códigos/etiquetas que asignen un número de seguridad único, encriptado e irrepetible
- Incorporen etiquetas pre-impresas numeradas con códigos diferenciados, no intercambiables (muestra, receptor, etc.)

3. EQUIPAMIENTO, SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN Y SISTEMA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

El licitador deberá ofertar en régimen de cesión el equipamiento necesario para la realización de las técnicas, debiéndose adecuar a la actividad estimada. Este equipamiento cubrirá la demanda de pruebas de forma adecuada durante el periodo de vigencia del contrato.

Durante la vigencia del contrato la empresa adjudicataria deberá asegurar la renovación tecnológica necesaria, debiendo ofertar equipos autoanalizadores de rendimiento adecuado para cubrir las necesidades del hospital.

El equipamiento ofertado deberá permitir mejorar la eficiencia, asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos realizados para la realización de las Pruebas de Compatibilidad Transfusional por el Servicio de Transfusión.

El equipamiento y sistemas ofertados deberá tener las características mínimas señaladas a continuación.

3.1. Equipamiento necesario para realizar las Pruebas de Compatibilidad Transfusional en el Servicio de Transfusión.

El licitador deberá ofertar:

- **1 Autoanalizador de Inmunoematología** de última generación para la realización de las pruebas de Inmunoematología en gel, con las siguientes características mínimas exigibles del autoanalizador:
 - Automatización completa de todo el proceso sin necesidad de intervención del operador:
 - ✓ Identificación positiva rápida de muestras y reactivos por CB.
 - ✓ Predilución sin necesidad de fungibles.
 - ✓ Dispensación de muestras y reactivos, con control de dispensación.
 - ✓ Incubación y centrifugación de las tarjetas.
 - ✓ Lectura, interpretación y registro de los resultados sin límite de tiempo.
 - Equipamiento con pantalla “touchscreen”.
 - Carga continua real: La gestión de los reactivos y de muestras permitirá la carga y descarga fácil de los mismos de manera continua con racks intercambiables que permita ampliar la capacidad de carga del autoanalizador.
 - Capacidad mínima de carga de 190 tarjetas de gel.
 - Acceso directo en los equipos de los resultados, con imágenes, e información detallada sin límite de tiempo.
 - Posibilidad de utilizar diluyente único para técnicas automatizadas y manuales.
 - Tarjetas 100% reutilizables sin límite de tiempo dentro de los equipos.
 - Titulación de anticuerpos y de isoaglutininas.
 - Prioridad absoluta a las urgencias sin interferencia en los procesos que esté realizando mediante carga de muestras en posición aleatoria sin necesidad de Racks dedicados.
 - Estación de lavado integrada en la sonda que evita contaminaciones cruzadas.
 - Indispensable la presencia de detector de impactos tapones y coágulos.
 - Inicialización automática, sin la necesidad de intervención de los usuarios.
 - Los equipos permitirán utilizar diferentes tipos de tubos (altura y diámetro, adultos y pediátricos) con sistema de comprobación automática del tamaño de los diferentes tubos, sin necesidad de adaptadores.
 - Sistema de desagüe directo que dota de mayor autonomía al equipo.

- Chequeo de la integridad de la tarjeta: comprobaciones iniciales de la integridad de cada pocillo.
 - Lectura final de cada pocillo procesado con comprobación de la dispensación del reactivo requerido.
 - Trazabilidad total de los pocillos utilizados en cada tanda de trabajo.
 - Agitación orbital de los reactivos que garantice las suspensiones globulares.
 - Capacidad de procesar muestras con doble tubo.
 - Software con modulo configurable para el control de calidad interno y externo.
 - Sistema de comunicación al usuario de las acciones de mantenimiento y descontaminación a realizar y registro de las mismas.
 - Software idéntico/universal de conexión para el usuario entre los diferentes Analizadores.
 - Posibilidad de autovalidación con los criterios que establezca el centro.
 - Posibilidad de validación remota en entorno Web:
 - ✓ Acceso a datos y validación desde cualquier punto informático que permita la solicitud de pruebas complementarias.
 - ✓ Control de caducidades.
 - ✓ Generación de informes.
 - ✓ Almacenamiento de imágenes.
 - ✓ Posibilidad de realizar búsquedas de muestras por prueba, tarjeta o equivalente o por resultado.
 - Conexión con LIS del Laboratorio.
 - Conexión con el Software del Servicio de Transfusión.
- **1 Autoanalizador compacto de Inmunoematología.**
- Con capacidad superior a 45 muestras.
 - Sin necesidad de consumibles asociados.
 - Monitorización continua de los niveles de reactivos, diluyentes y soluciones.
 - Conexión con los sistemas informáticos del laboratorio y banco de sangre.
 - Control de integridad de las tarjetas antes de utilizarlas.

Los autoanalizadores deberán trabajar con un Software con la misma interface que facilite la formación y manipulación por parte del usuario.

- **3 Equipos Modulares de apoyo compuestos por:**
- 3 Centrífugas de Tarjetas.
 - 3 Incubadoras de Tarjetas.
 - 3 Pipetas repetidoras.
 - 3 Dispensadores.

3.2 Implantación de Sistema de Gestión de Banco de Sangre en el Hospital Universitario Severo Ochoa, consistente en:

- Migración de la base de datos del software e-Progesa al nuevo Software.
- Integración de datos de historia clínica entre el HIS instalado en el hospital (Selene).
- Integración con el Sistema Seguridad Transfusional.
- Conexión con Autoanalizadores.

Así mismo, se habrá de dar la prestación de servicios profesionales orientados a la implantación del Sistema.

El Sistema de Gestión Informático para el Servicio de Transfusión debe poder instalarse en plataformas Windows o Linux y utilizar numerosos Sistemas Gestores de Base de Datos Relacionales (Oracle, SQL Server, My SQL...).

Dicho sistema deberá contemplar la trazabilidad de los datos de las personas implicadas: (pacientes, donantes, ...) y de todos los productos.

Deberá gestionar los siguientes procesos:

- Ficha del Receptor.
- Solicitud de Transfusión y Consentimiento Informado.
- Muestra del Paciente:
 - Identificación de la muestra.
 - Estudio inmunohematológico de la muestra.
 - Prueba cruzada electrónica.
- Transfusión:
 - Salida de componentes sanguíneos.
 - Transfusión de la bolsa.
- Estudio Inmunohematológico del Paciente:
 - Hoja de petición de estudio.
 - Muestras.
 - Validación de la muestra.
 - Realización de las pruebas.
 - Validación facultativa-informe.
- Análisis y Explotación de la Información.

El Sistema deberá ofrecer opciones predefinidas que permiten a los usuarios obtener todo tipo de listados de actividad y estadísticas por datos de paciente y/o petición, procesos efectuados, etc. Los informes obtenidos podrán ser exportarse en diferentes formatos (csv, rtf, txt, xls, ...) para su manipulación utilizando aplicaciones externas y estándar del mercado (Microsoft Office, etc.)

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante la vigencia del contrato.

Para la instalación de Servidores propios del sistema a implantar el Hospital pone a disposición del adjudicatario, en caso de que sea necesario, una Plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), compuesta por servidores físicos con procesadores Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v4 @ 2.40 GHz con 56 procesadores lógicos, siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2012/2016/2019
- Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el Hospital, y que tienen las siguientes características mínimas:

- *Procesador:* Core i5 a 3,2 Ghz
- *Disco Duro:* 250 Gb- 500 Gb
- *RAM:* 8 Gb
- *Tarjeta gráfica:* Intel® HD Graphics 530
- *Sistema Operativo:* Windows 8.1 Profesional o Windows 10 Enterprise
- *Antivirus:* Panda Adaptive defense 360.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

Los equipos aportados por el adjudicatario serán como mínimo Windows 10 Pro Release 20H2 con 8GB de memoria RAM no permitiéndose la instalación de versiones anteriores de sistema operativo.

3.3 Sistema de Seguridad Transfusional.

Registro Informatizado, autónomo y móvil, modelo híbrido (con o sin red Wifi), que funcione mediante App sin vinculación a terminal y/o PDAS según requerimiento de la instalación para garantizar el cumplimiento de la normativa de hemovigilancia en el Servicio de Transfusión.

Deberá incluir:

3.3.1 **Software de gestión de datos que garantice la trazabilidad total del proceso.**

- Aplicación accesible desde cualquier punto conectado a la red del Hospital.
- Permita la monitorización en tiempo real de todo el proceso transfusional desde la extracción de la muestra pre-transfusional hasta la transfusión, devolución y/o desecho de la bolsa.
- Mensajes y alertas parametrizables (errores de identificación muestra y hemocomponentes, muestra caducada, tiempos excedidos transfusión o fuera de servicio, falta de algún punto de control, etc.)
- Conexión bidireccional con el Software informático de gestión de la transfusión
- Monitorización de la trazabilidad y hemovigilancia en todos los puntos sin excepción de la cadena transfusional:
 - Extracción de la muestra
 - Recepción de la muestra
 - Envío de la unidad
 - Entrega de la unidad
 - Inicio de la transfusión
 - Fin de la transfusión
 - Devolución de la unidad
 - Registro de síntomas clínicos tardíos
- Capacidad para explotación de datos y generación de estadísticas de cumplimiento del Sistema
- Actualización del software con periodicidad mínima anual
- Documentación y manual de usuario en castellano
- Compromiso de formación de usuarios pre-instalación en cada uno de los centros por parte del proveedor
- Soporte presencial durante el pilotaje, la implantación inicial y durante actualizaciones y/o cambios significativos
- Informe detallado de la validación del software: Cualificación del diseño (DQ), de la instalación (IQ), de la Operación (OQ) y de la ejecución (PQ), según las guías de buenas prácticas de fabricación (GMP) y se comprometerá a realizar las recualificaciones periódicas que establezca el Hospital.

3.3.2 Sistema para la identificación electrónica positiva entre receptor y hemoderivado: Terminal / Dispositivo Móvil registrador con sistema lector de código de barras y códigos 2D

- Marca CE
- 30 Terminales / Dispositivos Móviles para identificación de los profesionales (extractor, transfusor, etc.), de los pacientes (receptores) y de las unidades a transfundir (hemocomponentes) desde la identificación original del centro de transfusión .
- El sistema debe estar diseñado para que los datos se envíen en tiempo real a través de la red Wi-fi, bluetooth, etc.
- Mantenimiento de los datos en los terminales del sistema en caso de desconexión o fallo de la red
- El sistema propuesto deberá permitir una identificación inequívoca mediante lectura de código de barras o sistema equivalente. Los lectores deben ser configurables para la lectura de diferentes tipos de códigos (ISBT-128, Codabar, QR, 2D, etc.)
- Rapidez de almacenamiento y transmisión de datos con disponibilidad de datos en tiempo real en el 100% de los hemocomponentes transfundidos
- Configuración de avisos/alertas al usuario (identificación incorrecta de paciente o hemocomponente, muestra incorrecta, batería baja, falta de sincronización, etc.)
- Incluirá todos los elementos adicionales necesarios para su funcionamiento: baterías, cables, soportes y demás elementos necesarios para su adecuado funcionamiento
- Documentación y manual de usuario en castellano
- Compromiso de formación de usuarios pre-instalación en el Hospital por parte del proveedor
- Soporte presencial durante el pilotaje, la implantación inicial y durante las actualizaciones y/o cambios significativos
- Informe detallado de la validación final del equipo: cualificaciones de la instalación (IQ) de la Operación (OQ) y de la ejecución (PQ) según las guías de buenas prácticas de fabricación (GMP) y se comprometerá a realizar las recualificaciones periódicas que establezca el Hospital.

3.4 Integración con los Sistemas de Información del Hospital

Todo Sistema de Información necesario para la ejecución del presente contrato deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario asumir además los posibles costes repercutidos por los diferentes proveedores del software corporativo y propio del hospital, que sean requeridos para adecuar sus desarrollos y garantizar las prestaciones derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).

Los sistemas a integrar son los siguientes:

HIS (SELENE): Integración con el HIS del hospital para la consulta de datos demográficos del paciente y/o recepción de lista de trabajo de peticiones y/o envío de resultados (PDF o indicadores).

El proceso de envío y recepción de mensajes se realiza de dos formas:

- Intercambio de mensajes XML en HL7 2.5 por Web services.
- Intercambio de mensajes ER7 en HL7 2.5.

- **LIS (INFINITY):** Integración con el Sistema de Información de Laboratorio.

Gestión de Identidades corporativa: La identificación de los usuarios del sistema se realizará mediante la integración con el Directorio Activo corporativo mediante conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI o los habilitados en cada momento.

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrarse con los sistemas de información del Hospital.

3.5 Migración de datos históricos

El licitador deberá garantizar la migración de los estudios del sistema actual eProgesa a la nueva solución, haciéndose cargo de todos los costes incurridos en la misma, incluidos los costes repercutidos por la empresa que tiene el contrato de soporte vigente, para exportar los datos del sistema actual.

3.6 Mantenimiento

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento anual de la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad según estándares CAT, durante la vigencia de dicho Concurso. Dada la certificación de calidad del Servicio, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los últimos estándares del CAT; tanto para los autoanalizadores como para todo el equipamiento proporcionado.

Para ello aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado, así como del plan de formación del manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen y del uso de Terminal / Dispositivo Móvil registrador con sistema lector de código de barras y códigos 2D.

El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario que deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso y será responsabilidad suya mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.

Comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, garantizando la actualización permanente del software y las licencias para su uso.

HOTLINE (24hx365 días): servicio de atención telefónica desde donde se coordina la asistencia técnica personalizada.

- Tiempo de respuesta: recogida del aviso inmediato y atención y asistencia telefónica en remoto en menos de 1h.

Soporte presencial:

- Horario: de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
- Tiempo de respuesta: máximo 8 horas laborables

Previamente a su uso, la empresa adjudicataria realizará la cualificación del equipo. Esta cualificación incluirá, al menos DQ, IQ, OQ. Finalizada la instalación y validación, aportará un certificado de instalación en el que constarán los resultados del proceso de validación.

4. **CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5. **LEGISLACIÓN**

Los productos suministrados objeto de este contrato deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganes, a 13 de junio de 2023
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

Nº ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR