

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS AUTOMATIZADAS EN BANCO DE SANGRE CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material necesario (reactivos, equipamiento...) para la realización de determinaciones de pruebas inmunohematológicas automatizadas en banco de sangre, en un **periodo de veinticuatro meses, prorrogable a 36 meses más**, en un único lote.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

Los productos objeto de este expediente se indican a continuación:

LOTE	Nº ORDEN	PRODUCTO	Nº DETERMIN. (24 meses)
1	1.1	Tarjeta recién nacido	5.376
	1.2	Tarjeta de grupo	32.256
	1.3	Grupo sérico	34.270
	1.4	Tarjeta liss coombs	53.760
	1.5	EAI en tarjeta	34.866
	1.6	Panel identificación anticuerpos	4.160
	1.7	Tarjeta neutra	1.152
	1.8	Panel identificación anticuerpos tratados	4.160
	1.9	Tarjeta fenotipado RH (Cc Ee K)	2.016
	1.10	Rack para titulación	200
	1.11	Reactivo para titulación	200
	1.12	Fenotipo extendido 1	72
	1.13	Fenotipo extendido 2	72
	1.14	Fenotipo extendido 3	72
	1.15	Coombs directo extendido monoespecífico	48
	1.16	Fenotipado anti M	288
	1.17	Fenotipado anti N	288
	1.18	Fenotipado antígeno Test S	288
	1.19	Fenotipado antígeno Test s (pequeña)	288
	1.20	Fenotipado P1	288
	1.21	Fenotipado anti Lea	288
	1.22	Fenotipado anti Leb	288
	1.23	Fenotipado k (cellano)	288
	1.24	Fenotipado antígeno Fya	288
	1.25	Fenotipado antígeno Fyb	288
	1.26	Fenotipado Kpa	288
	1.27	Fenotipado Kpb	288
	1.28	Fenotipado anti Jka	288
	1.29	Fenotipado anti Jkb	288
	1.30	Fenotipado Lua	288
	1.31	Fenotipado Lub	288
	1.32	Fenotipado anti Cw	288
	1.33	Tarjeta grupo bolsa	16.128
	1.34	Fenotipado anti K	2.016
	1.35	ID DILUYENTE 2 1X600	64.800
	1.36	ID DILUYENTE 1	43.200
	1.37	ID-Diacidel	100
	1.38	Pulseras seguridad transfusional Adulto	16.000
	1.39	Pulsera seguridad transfusional Pediátrica	200

CARACTERÍSTICAS GENERALES QUE SE REQUIEREN EN EL SERVICIO

Suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

1. Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, sérico y factor RH
2. Determinación automática de escrutinio de anticuerpos irregulares (screening)
3. Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, RH y AHG para recién nacidos.
4. Determinación automática de confirmación de grupos sanguíneos ABO/RHD para donantes.
 - Poder tener trazabilidad de las bolsas de sangre recibidas del CTCM y poder evitar así el error humano de transcribir los resultados manualmente.
5. Determinación automática de fenotipo RH (C, c, E, e y Kell)
6. Determinación automática de fenotipo extendido. Que incluyan estos 3 perfiles:
 1. P1, Lea, Leb, Lua, Lub
 2. Cellano, Kpa, Kpb, Jka, Jkb
 3. M, N, S, s, Fya, Fyb
 - ❖ Justificación Punto 5 y 6: Poder realizar el fenotipo eritrocitario extendido en aquellos pacientes con diagnóstico de AHAI, hemoglobinopatías que vayan a requerir transfusiones periódicas, SMD que necesiten transfusiones periódicas o paciente que van a requerir tratamientos que interfieran con las pruebas inmunohematológicas pretransfusionales; como por ejemplo tratamiento con anti CD38.
7. Determinación automática de identificación de anticuerpos irregulares (en coombs IgG y con enzimas)
8. Determinación automática de título de anticuerpo irregulares e isohemaglutininas en tarjeta de liss coombs, coombs IgG y neutra.
9. Determinación automática de antiglobulina directa monoespecíficas IgG C3d
10. Determinación automática unitaria de los diferentes fenotipos arriba descritos (M, N, S, s, Fya, Fyb, Lwa, Lwb...)

2.1 Números de orden 1.1 al 1.37: INMUNOHEMATOLOGIA**2.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS NÚMEROS DE ORDEN DEL 1.1 AL 1.37****Comunes:**

- Técnica de gel en soporte de tarjeta a partir de tubo primario
- Lectura automática y conexión bidireccional con el programa de gestión de banco de sangre y con el programa del laboratorio
- En cada determinación solicitada se tiene que incluir todo el material necesario para realizar la técnica independientemente de lo solicitado en este punto en cada técnica analítica. Por lo que en la oferta se incluirá todo el material necesario para mantener 2 puestos de trabajo manuales, 3 incubadoras, 3 centrifugas, 3 pipetas y 4 dispensadores diluyente manual, diluyente manual.
- En la oferta se incluirá: Todos los fungibles, soluciones de lavado, calibradores y controles de calidad internos necesarios para la realización automática de las técnicas analíticas de esta partida. Reactivos líquidos necesarios para la determinación manual del fenotipo RH (C,c,E,e), grupo ABO, suero de coombs, y técnicas complementarias del banco de sangre.

2.1.2 EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

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

1. **Un equipo principal de última generación y gran capacidad de trabajo** con las siguientes características:

- Que realice de forma automática todos los procesos y que permita la carga continua de muestras, reactivos, diluyentes y tarjetas sin interrupción del trabajo y sin tiempos de espera.
 - Mínima interacción por el usuario: la entrada de tarjetas, muestras, reactivos y diluyentes se realice de forma directa sin interacción del usuario con el software del equipo.
 - Permita trabajar con muestras de distinto tamaño de tupo en el mismo proceso: bien en el mismo rack o bien en distinto rack
 - Permita trabajar con muestras pediátricas y de escaso volumen (<200 microlitros)
 - Procese las muestras urgentes como tales.
 - Disponga de sistemas de detección de coágulos y de tapón de muestras y reactivos.
 - Capacidad de carga de muestras superior o igual a 150. Capacidad de carga de tarjetas superior a 220. Capacidad de carga de al menos 27 viales de reactivos.
 - Disponga de 2 brazos para la dispensación de las muestras totalmente independientes que garantice el trabajo continuo del equipo, así como de 3 centrifugas de tarjetas.
 - Que la dilución de las muestras se realice en racks de dilución con el diluyente pre dispensado.
 - Perfore las tarjetas con un perforador o bloque de perforación dedicado exclusivamente a la perforación de las tarjetas para garantizar la no contaminación.
 - Garantice la trazabilidad de todos los procesos por lectura de código de barras y disponga de un sistema de back up automático que garantice esta trazabilidad en el tiempo incluyendo las imágenes de los resultados.
 - Disponga de un módulo de control de calidad que actúe sobre los reactivos y el equipo.
 - Permita tener el resultado del grupo hemático y sérico en un tiempo inferior a 15 minutos
 - Deberá incluir las conexiones bidireccionales con el programa de gestión de banco de sangre y con SIL del laboratorio, así como el mantenimiento del actual programa de gestión de banco de sangre e DELPHYN.
 - El equipo podrá trabajar ininterrumpidamente sin necesidad de mantenimiento diario.
- 2. Un equipo de back up de última generación y de gran velocidad y automatismo.** El equipo ha de cumplir las siguientes características.
- Que realice de forma automática todos los procesos.
 - Que permita la carga continua de muestras, reactivos diluyentes y tarjetas sin interrupción del trabajo y sin tiempos de espera.
 - Mínima interacción por el usuario: la entrada de tarjetas, muestras, reactivos y diluyentes se realice de forma directa sin interacción del usuario con el software del equipo.
 - Permita trabajar con muestras de distinto tamaño de tubo en el mismo proceso: bien en el mismo rack o bien en distinto rack.
 - Permita trabajar con muestras pediátricas y de escaso volumen (<200 microlitros)
 - Disponga de sistemas de detección de coágulos y de tapón de muestras y reactivos.
 - Procese las muestras urgentes como tales
 - Permita tener el resultado del grupo hemático y sérico en un tiempo inferior a 15 minutos
 - Capacidad de carga al menos 50 muestras.
 - La dilución de las muestras se realice en racks de dilución con el diluyente pre dispensado.
 - Perfore las tarjetas con un perforador o bloque de perforación dedicado exclusivamente a la perforación de las tarjetas para garantizar la no contaminación
 - Garantice la trazabilidad de todos los procesos por lectura de código de barras y disponga de un sistema de back up automático que garantice esta trazabilidad en el tiempo incluyendo las imágenes de los resultados.
 - Disponga de un módulo de control de calidad que actúe sobre los reactivos y el equipo

- Reutilización de las tarjetas parcialmente utilizadas hasta su fecha de caducidad.
- Deberá incluir las conexiones bidireccionales con el programa de gestión de banco de sangre y con SIL del laboratorio, así como el mantenimiento del actual programa de gestión de banco de sangre e DELPHYN.
- El equipo podrá trabajar ininterrumpidamente sin necesidad de mantenimiento diario.

2.1.3 FORMACIÓN

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. Para ello presentarán un plan de formación

2.2 Números de orden 1.38 y 1.39 SEGURIDAD TRANSFUSIONAL.

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

2.2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Los licitadores incluirán en su oferta un Sistema de Seguridad transfusional en cabecera de paciente basado en 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 del Servicio transfusional y permita disponer de los datos necesarios, procedentes de dicho programa mediante una sincronización a tiempo real entre los terminales distribuidos por el hospital y los servidores donde están alojadas las bases de datos. Como característica fundamental este sistema debe poder funcionar en entornos con o sin WIFI y adaptarse a las diferentes realidades de infraestructura de IT del Hospital. El sistema propuesto deberá tener contrastado funcionamiento al requerido a continuación, así como con las integraciones con los sistemas actualmente existentes en el Hospital y que se relación más adelante.

Para ello el sistema deberá cumplir con las siguientes características:

a) BRAZALETES DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

- Los brazaletes de Seguridad transfusional deben permitir la identificación mediante código de barras de 1 dimensión del paciente transfusional, el tubo de la muestra para pruebas cruzadas y las alícuotas utilizadas en laboratorio bajo un mismo código único e irrepetible.
- Dichos brazaletes deben ser resistentes a agua, vapor, alcohol, glicerina o jabones, así como fricciones y agresiones normales. Ni el brazalete ni las etiquetas de identificación de muestra y alícuotas deben ser de material papel. Valoración de certificado o pruebas de cumplimiento de Norma UNE-EN ISO 105-X12.
- Los códigos de barras que permanecerán en la pulsera del paciente no deben ser removibles.
- El material que está en contacto con la piel del paciente debe ser libre de látex e hipoalergénico.
- En la etiqueta de tubo de muestra deberá ser posible indicar número de expediente, Nombre y apellidos del paciente, fecha de la extracción y firma del responsable de la flebotomía.
- El material de soporte del brazalete deberá ser autocopiativo para que la escritura de los datos mencionados en el punto anterior sólo deba ser realizada una vez.
- La zona de escritura en la etiqueta de tubo no debe exceder las dimensiones de los tubos de extracción con EDTA de 2ml.
- Debe existir una sola etiqueta de identificación de tubo que contenga datos de paciente.
- Se requerirán 9 unidades de etiquetas adicionales para alícuotas de laboratorio.

- Los códigos de barras que identifican los elementos descritos (brazalete, etiqueta de tubo primario y etiquetas adicionales) deben contener la misma numeración tanto visualmente como en el caso de lectura con lector de código de barras. Sin embargo, los códigos que permanecen en el brazalete y las etiquetas que se envían a laboratorio (etiqueta de tubo primario y etiquetas adicionales) deben tener distinta codificación, para ser distinguidas electrónicamente.
- La parte del brazalete, parte que resta en la muñeca del paciente, debe contener 2 códigos de barras de tal forma que en el caso de quedar uno ilegible, quede el otro como reserva.
- No deben ser necesarias grapas ni clips para adherir las etiquetas adicionales al documento de solicitud de transfusión.
- El cierre debe ser adhesivo evitando piezas de plástico u otros dispositivos que irriten pieles sensibles o causen molestias al paciente.
- Deberá existir un modelo exclusivo para pacientes pediátricos, en el que las dimensiones de la pulsera que queda en el paciente no excedan de 190mm x 20mm, en las pulseras pediátricas no es necesario que dispongan de papel autocopiativo para facilitar una menor rigidez de la misma. La numeración de las pulseras pediátricas nunca debe coincidir con las de formato adulto.

b) ESPECIFICACIONES DE SOFTWARE

- Características generales del sistema
 - Todas las funcionalidades cubriendo procedimientos a realizar en cabecera de paciente deben estar implementadas sobre terminales móviles/PDA, y el sistema debe poder ser funcional en cualquier parte del hospital, no dependiendo de si en esa zona existe o no cobertura WIFI.
 - El sistema deberá ser capaz de conectar a la red mediante WIFI o cable RJ-45.
 - Todas las funcionalidades deben poder disponer de mensajes de voz indicativos de las acciones que deben ser realizadas o de errores o avisos que proporcione el terminal. Estos mensajes deben ser configurables.
 - Lectura e interpretación de múltiples códigos de barras ISBBT contenidos en la etiqueta de la bolsa en un solo disparo del láser.
- Funcionalidad de Solicitud de transfusión electrónica
 - Debe disponer de entorno de Solicitud electrónica de transfusión en formato web.
 - Dicho entorno debe poderse integrar con el Expediente Clínico Electrónico Dedalus.
 - El contenido de la solicitud deberá ser adaptable al formato requerido por el centro en cuanto a campos y obligatoriedad de los mismos.
 - Deberá disponer de alertas y recomendaciones automáticas adaptables a los requerimientos del centro.
 - Debe informar de la necesidad de extracción de nueva muestra para prueba cruzada.
 - Deberá incluirse la posibilidad de gestionar el consentimiento informado del paciente para la transfusión, así como descargarse en formato PDF autorrellenado.
 - Deberá incluirse la posibilidad de imprimir un volante con el contenido de la solicitud generada.
 - Deberá ser posible consultar el historial transfusional previo del paciente, pudiendo descargar sus correspondientes informes transfusionales.
- Funcionalidad de registro de extracción de muestra pretransfusional
 - Procedimiento debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil Android 9 o superior.
 - Esta funcionalidad deberá correr sobre un sistema que garantice su funcionamiento incluso sin conexión a red, por lo tanto no será posible el uso de sistemas WEB.
 - El sistema debe informar de la existencia de extracción pendiente para el paciente indicado, mediante la integración con la petición electrónica del centro.
 - Deberá registrarse, mediante lectura de código de barras, el responsable de la extracción, número de Expediente clínico del paciente, el código de la pulsera de seguridad transfusional, lugar, fecha y hora de extracción.

- Deberá existir un sistema que garantice que todos los elementos del brazalete están presentes en el momento de la toma.
- Funcionalidad de control de etiquetado
 - Aplicación que permita 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.
- Registro de recepción de componente en servicio
 - Debe constar con una funcionalidad que permita registrar e informar al servicio de transfusión, a tiempo real mediante dispositivos móviles Android 9 o superior, de cuándo y quién recibe las unidades enviadas a transfundir.
 - Al registrar cada unidad, se debe informar de la identidad de su receptor.
 - Esta funcionalidad deberá correr sobre un sistema que garantice su funcionamiento incluso sin conexión a red, por lo tanto, no será posible el uso de sistemas WEB.
- Procedimiento quirúrgico
 - Sistema de ubicación de paciente y quirófano para ser utilizado durante el proceso de checklist quirúrgico.
 - Sistema alternativo para poderse utilizar en caso de no estar accesible la pulsera transfusional en el momento de la transfusión, utilizando dispositivos móviles Android 9 o superior
 - Posibilidad de utilización del sistema en dispositivos diferentes de las PDA de tal modo que faciliten su uso dentro del quirófano.
- Control de seguridad transfusional en cabecera de paciente
 - Procedimiento debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil Android 9 o superior.
 - Esta funcionalidad deberá correr sobre un sistema que garantice su funcionamiento incluso sin conexión a red, por lo tanto, no será posible el uso de sistemas WEB.
 - Deberá disponer de un sistema de identificación electrónico, en cabecera de paciente, del componente sanguíneo y el receptor. Si no existe correlación, se alertará al usuario y se cancelará el proceso.
 - 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.
 - Debe ser posible registrar tantos controles durante la transfusión como sean requeridos, así como la toma de constantes vitales.
- Cierre de la transfusión y Notificación de reacciones en cabecera
- Procedimiento debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil Android 9 o superior.
- Esta funcionalidad deberá correr sobre un sistema que garantice su funcionamiento incluso sin conexión a red, por lo tanto no será posible el uso de sistemas WEB.
- Al finalizar la transfusión, deberá realizarse la identificación electrónica de la unidad y el receptor.
- 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 observaciones.
- Posibilidad de Notificar eventuales reacciones transfusionales, detallando las manifestaciones clínicas presentadas por el paciente.
- 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.
- Monitorización transfusional
 - Debe proporcionarse un entorno que permita el control y seguimiento, a tiempo real, desde Banco de sangre, de todas las unidades enviadas a transfundir.

- Además, debe permitir conocer cuándo y dónde se reciben los componentes sanguíneos, así como los detalles de inicio y finalización de la transfusión.
- Dispone de alarmas visuales parametrizables ante eventos.
- Permite imprimir el Informe transfusional y el Informe de Notificación de reacción una vez finalizada la transfusión.
- Explotación de datos
 - Debe disponer de Informes de gestión diaria, donde se pueden obtener datos detallados de los procesos realizados.
 - Debe disponer de Indicadores de rendimiento y de uso del sistema.
 - Debe disponer Informes para la detección de “Casi errores transfusionales”.
- Integración

El sistema deberá poderse integrar con los siguientes sistemas:

 - Sistema de gestión del Servicio transfusional E_Delphyn.
 - Historia clínica electrónica Dedalus.
 - Sistema de identificación de usuarios con tarjeta Mifare.
- Notificaciones a tiempo real

Se entiende por notificación a tiempo real la inmediatez que la infraestructura del Hospital permita.
- Sistema de contingencia

El sistema debe contar con un procedimiento automatizado que pueda ser utilizado en el caso que la red del Hospital no funciona y por lo tanto los terminales no tengan conexión con el servidor donde esté instalada la base de datos.
- Terminales Móviles

El proveedor deberá proporcionar los dispositivos móviles Android para su uso en la cabecera de paciente. El número de dispositivos que deberán ser proporcionados por el proveedor será de 20.

Estos dispositivos tendrán al menos las siguientes características:

- CPU: Octa core 64-bit
- Memoria: 3GB RAM 32GB Flash
- OS: OS Android 10
- Idioma: Español
- Pantalla: mínimo 5,7”
- Sonido: un altavoz
- Botones laterales cancelables o configurables por la aplicación.
- Cuna de carga
- Captura de Datos: 2D
- Batería intercambiable y recargable para operación de al menos 8 horas.
- Soporte de carga rápida.
- Especificación por caída 1.5m
- Sistema de actualizaciones centralizado y automatizado.
- Sistema de kiosk que permita solo la ejecución de la aplicación de seguridad transfusional.
- Bloqueo de todas las teclas para no permitir al usuario acceder a ventanas diferentes a la APP de seguridad transfusional
- Soporte y mantenimiento
 - Soporte telefónico y remoto sin límite
 - Horario de atención de lunes a viernes de 8.30 a 17.30
 - Evolución del software y provisión de nuevas versiones del sistema
 - Elaboración de documentación de soporte requerido por el servicio.

➤ Formación

- 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. Para ello presentarán un plan de formación

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
 - a. Nº Lote
 - b. Fecha de envasado
 - c. Fecha de caducidad (en caso de tratarse de producto estéril)
 - d. Identificación del producto
- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá de ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega
- 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 utilices 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.
- 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 sean igual o superior al descrito.

4. 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 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 par 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 impone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24h, el licitador deberá de poner una alternativa válida por los facultativos de Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- En la oferta técnica del producto, 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 sostenible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- Posibilitar estudios Inmuno hematológicos de muestras complejas sin cargo en centros de referencia.
- Incluirá suscripción anual al control de calidad externo en inmuno hematología de la SETS
- Aportar los procedimientos de trabajo normalizados de las técnicas, equipos y sistemas licitados

5. CERTIFICADOS OFICIALES A PRESENTAR

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

- Índice de la documentación presentada.
- Relación de los productos ofertados.
- 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 incluir 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.
- Escritos de la vida útil de los equipos tanto nuevos como viejos.
- Marcado CE para productos de diagnóstico in vitro
- Escrito del compromiso de formación del personal usuario.
- Suscripción anual al Control de Calidad Externo de Inmuno hematología 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

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

6. ENTREGAS MATERIAL

Los plazos de entrega serán de 24h 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. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **Anexo I**.

En Alcalá de Henares, 09 de enero de 2024

Julio García Suárez
Jefe de Servicio Hematología y Hemoterapia

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____ para prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente los residuos generados; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante, firma y fecha: