

**EXPEDIENTE: 2025000021**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un Sistema de Seguridad Transfusional y Hemovigilancia con pulseras identificativas para garantizar la transfusión y cubrir las necesidades de todo el Hospital.

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO   |
|------|----------|--------|--|
| 1    | 1        | 313319 | PULSERA IDENTIFICACION SEGURIDAD TRANSFUSIONAL C/CODIGOS DE BARRAS |

El material es necesario para:

- La identificación inequívoca del paciente candidato a recibir una transfusión.
- La identificación inequívoca del personal sanitario implicado en el proceso transfusional.
- Garantizar la trazabilidad del acto transfusional en todas sus fases desde la extracción de la muestra, hasta la finalización de la transfusión en caso de que ésta haya sido necesaria.
- Posibilidad de registrar constantes del paciente pre y postransfusión, así como reacciones adversas que pudieran acontecer durante la misma.
- Disponibilidad de software que permita el control y monitorización del estado de la transfusión en todas las fases referidas, y los posibles errores e incidencias que surjan durante las mismas.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar las pulseras y todo el material necesario para garantizar el funcionamiento ágil del sistema en todo el hospital y desde cualquier servicio que se pretenda instalar.
- La oferta incluirá todo el equipamiento y software necesario para garantizar la trazabilidad en todo el proceso transfusional, incluyendo las fases pretransfusional, transfusional y postransfusional. Este equipamiento será cedido al hospital por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Conectar el equipamiento a los sistemas informáticos E-Progesa existente en el área de Transfusión de la empresa MAK-SYSTEM, como conexión con la historia clínica electrónica (HCIS en la actualidad) y OPENLAB (existente en el Laboratorio de la empresa NEXUS).
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos y del software, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido, como se comentó previamente, las comunicaciones con el software del sistema informático existente en el Banco de Sangre y de la historia clínica electrónica, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

- Versatilidad del sistema para su uso en la administración de fármacos y el desarrollo de un sistema de seguridad en el ámbito de la farmacoterapia.

## **1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** (requisitos mínimos que debe cumplir)

### **Lote 1: Pulseras Identificativas de Seguridad Transfusional**

- Las pulseras de seguridad transfusional deben permitir la identificación mediante código de barras (de 1 dimensión) del paciente que potencialmente pueda requerir una transfusión en nuestro centro. Debe permitir la identificación de la muestra para estudio pretransfusional ("pruebas cruzadas") y las alícuotas utilizadas en laboratorio, bajo un mismo código único e irrepetible, sin necesidad de tener que imprimir etiquetas adicionales en los puestos dónde se lleve a cabo la extracción de la muestra.
- En la etiqueta para la muestra de estudio pretransfusional deberá ser posible indicar toda la información obligatoria con la legislación vigente (número de historia clínica, nombre y apellidos del paciente, fecha de la extracción y firma del responsable de la flebotomía). Debe existir una sola etiqueta de identificación de tubo que contenga datos de paciente.
- El material de soporte de la pulsera deberá ser autocopiativo para que la escritura de los datos mencionados en el punto anterior sólo deba ser realizados una vez, y queden también registrados en la pulsera.
- La zona de escritura en la etiqueta de tubo no debe exceder las dimensiones de los tubos de extracción con EDTA de 4 ml.
- Se requerirán mínimo 8 unidades de etiquetas adicionales para alícuotas de laboratorio.
- Los códigos de barras que identifican los elementos descritos (pulsera, etiqueta de tubo primario y etiquetas adicionales) deben contener la misma numeración tanto visualmente como en el caso de la lectura con lector de código de barras. Sin embargo, los códigos que permanecen en la pulsera y las etiquetas que se envían a laboratorio (etiqueta de tubo primario y etiquetas adicionales) deben tener algún tipo de codificación control, para ser distinguidas electrónicamente, y que obligue siempre a la lectura de la pulsera previa a la administración de cualquier componente sanguíneo.
- La parte de la pulsera, que queda 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 de la pulsera debe ser adhesivo evitando piezas de plástico u otros dispositivos que irriten pieles sensibles o causen molestias al paciente. Una vez cerrada la pulsera, no podrá liberarse de la muñeca del paciente.
- Deben ser resistentes a agua, vapor, alcohol o glicerina, así como fricciones y agresiones normales. Ni la pulsera ni las etiquetas de identificación de muestra y alícuotas deben ser de material papel.
- El material que está en contacto con la piel del paciente debe ser libre de látex e hipo alergénico.
- En caso de disponer de pulseras pediátricas específicas para el uso del sistema, estas serán cedidas por el adjudicatario sin cargo extra, dado el bajo consumo por nuestra parte.

## 2. ESPECIFICACIONES DEL SOFTWARE:

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, un sistema de software y hardware que permita la instalación y funcionamiento del sistema para 100 puestos transfusionales y que permita tener "online" y a tiempo real, toda la información descrita previamente para dar sostenibilidad a una hemovigilancia activa.

Las características técnicas de este equipamiento, se especifican a continuación en cada una de las fases del acto transfusional:

### 2.1 FUNCIONALIDAD DE SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN ELECTRÓNICA:

- Dispondrá de entorno de Solicitud electrónica de transfusión en formato web.
- Dicho entorno debe poderse integrar con la Historia Clínica Electrónica del centro (en este momento HCIS).
- El contenido de la solicitud deberá ser adaptable al formato requerido por el centro en cuanto a campos y obligatoriedad de los mismos.
- Tendrá la posibilidad de implementar SADC (sistemas de ayuda para la decisión clínica) como, por ejemplo, alertas y recomendaciones automáticas adaptables a los requerimientos del centro.
- Debe informar de la necesidad de extracción de nueva muestra para prueba cruzada.
- Incluirá la posibilidad de gestionar la solicitud del consentimiento informado del paciente para la transfusión, así como descargarse en formato PDF "autocumplimentado".
- Deberá incluirse la posibilidad de imprimir un volante con el contenido de la solicitud generada.
- Tendrá la posibilidad de consultar el historial transfusional previo del paciente, pudiendo descargar sus correspondientes informes transfusionales.

### 2.2 FUNCIONALIDAD DE REGISTRO DE EXTRACCIÓN DE MUESTRA PRETRANSFUSIONAL:

- Este procedimiento debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil que será cedido por el adjudicatario, y adaptado a las necesidades del centro. Para ello deberá garantizarse el funcionamiento con la tecnología existente en el mismo en el momento de la adjudicación y que permita un envío "online" de todos los datos de la muestra extraída y la persona que ha realizado la extracción al software correspondiente.
- El sistema debe informar de la existencia de extracción pendiente para el paciente indicado.
- Se registrará, mediante lectura de código de barras, el número de historia clínico del paciente, el código de la pulsera de seguridad transfusional, lugar, fecha y hora de extracción.
- El dispositivo debe realizar el registro de la persona responsable de la extracción mediante lectura de la tarjeta identificativa personal y única, disponibles exclusivamente para los empleados del hospital (tecnología "mifare"), así como por el código QR identificativo disponible para los móviles.
- Dispondrá de un sistema que garantice que todos los elementos de la pulsera identificativa están presentes en el momento de la extracción.

### 2.3 CONTROL DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL EN CABECERA DE PACIENTE:

- Sistema electrónico (entorno web integrado en el sistema HCIS), para el requerimiento a Banco de Sangre de unidades disponibles para el paciente.
- Procedimiento que también debe ser realizado siempre en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil que será cedido por el adjudicatario, y adaptado a las necesidades del centro.
- Deberá disponer de un sistema de identificación electrónico, en cabecera de paciente, del componente sanguíneo y el receptor, que permita las comprobaciones siguientes por el personal que realiza la transfusión:
  - o Comprobación de la identidad facilitada por el paciente con los datos facilitados por el Banco de Sangre.
  - o Comprobación del grupo sanguíneo del paciente obtenido en el Banco de Sangre con el que figura en la unidad.
  - o Comprobación de los resultados de compatibilidad realizados en el Banco de Sangre.
 Si estos datos no son coincidentes, el dispositivo alertará al usuario y se cancelará el proceso.

- En caso de identificación correcta y comprobaciones coincidentes, debe permitir registrar sus constantes vitales.
- Quedará registrada la persona, de forma inequívoca que inicia la transfusión, mediante el uso de la tarjeta identificativa personal del hospital, así como el servicio y hora de inicio y finalización de la misma.
- Debe ser posible registrar tantos controles durante la transfusión como sean requeridos, así como la toma de constantes vitales.

### 2.4 CIERRE DE LA TRANSFUSIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES EN CABECERA:

- Procedimiento que debe ser realizado en cabecera de paciente mediante un dispositivo móvil que será cedido por el adjudicatario, y adaptado a las necesidades del centro.
- 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.
- Deberá quedar registrada la persona, de forma inequívoca que inicia la transfusión, mediante el uso de la tarjeta identificativa del hospital, así como el servicio y hora de fin de esta.
- Posibilidad de imprimir el Informe transfusional si fuera necesario 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 disponer de una copia en formato PDF del informe transfusional desde la historia clínica electrónica (en este momento HCIS).

### 2.5 FUNCIONALIDAD DE CONTROL DEL PROCESO:

- Sistema de monitorización de solicitudes y muestras en las distintas fases del proceso desde el Banco de sangre y a tiempo real.

- Dispondrá de la posibilidad de registrar la recepción del tubo de muestra en Banco de sangre, así como su validación.
- Deberá existir un sistema de alerta para la llegada de las indicaciones de transfusión (tanto de nuevas solicitudes como de requerimientos de envío de bolsas) desde diferentes servicios del hospital.
- Proporcionará un entorno que permita el control y seguimiento, a tiempo real, desde Banco de sangre, de todas las unidades enviadas a transfundir. Que permita conocer cuándo y dónde se reciben los componentes sanguíneos, así como los detalles de inicio y finalización de la transfusión.
- Estará dotado de alarmas visuales parametrizables ante eventos.
- Permitirá disponer del informe de fin de la transfusión desde la historia clínica electrónica (en este momento HCIS) en formato PDF. Imprimir el Informe transfusional si fuera necesario, y el Informe de Notificación de reacción una vez finalizada la transfusión.

### 3. EXPLOTACIÓN DE DATOS:


- Debe disponer de Informes de gestión diaria, donde se pueden obtener datos detallados de los procedimientos realizados.
- Debe disponer de Indicadores de rendimiento y de uso del sistema.
- Debe disponer Informes para la detección de "Casi errores transfusionales".
- Debe disponer de un módulo de explotación de datos, que permita diseñar un cuadro de mandos de indicadores para analizar el uso de componentes sanguíneos por procedimiento y/o por servicio.

### 4. INTEGRACIÓN:

- El sistema deberá poderse integrar con los sistemas informáticos para la gestión de la transfusión disponible en el Banco de Sangre (en este momento E-Progesa) y con la historia clínica electrónica (en este momento H-CIS).
- Notificación a tiempo real, entendiéndose por la inmediatez que la infraestructura del Hospital permita.

### 5. OTRAS ESPECIFICACIONES:

- El adjudicatario estará obligado a la cesión, instalación y mantenimiento íntegro de todos los dispositivos móviles y equipos informáticos instalados para garantizar el funcionamiento del sistema en todo el hospital. También de 1 pantalla de mayor tamaño para monitorización en área de Recepción del Servicio de Transfusión. Se llevarán a cabo todas las gestiones oportunas que solicita nuestra normativa interna para la formalización de esta cesión.
- Análisis diario de las incidencias con resolución inmediata de las mismas por parte del servicio técnico. Para esto se requiere la presencia mínima de cada 48 horas, de personal del proveedor en las instalaciones del Hospital y diaria en caso necesario.
- 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 del adjudicatario.
- En la oferta se debe indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si esta vida útil caducara a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

|  |                                  |                 |
|--|----------------------------------|-----------------|
| <br><b>Hospital Universitario<br/>Ramón y Cajal</b><br>SERVICIO DE SUMINISTROS<br><b>SUMC</b> | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> | <b>ANEXO 24</b> |
|--|----------------------------------|-----------------|

- El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal para el correcto funcionamiento de los equipos y el sistema, así como su mejor aprovechamiento.
- Los trabajos de instalación se llevarán a cabo mediante la supervisión del Servicio de Informática del hospital.
- El equipo informático dónde se instale el software estará conectado vía internet al Servicio de Soporte del adjudicatario, para poder descargar actualizaciones, realizar supervisión proactiva, resolución de incidencias, etc.
- Garantizará asistencia telefónica como mínimo de lunes a viernes de 9:00 a 22:00 horas.
- El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas. Si una avería supone la imposibilidad de llevar a cabo el uso del sistema de seguridad transfusional durante un período superior a 24 horas, la empresa adjudicataria deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre. Y en cualquier caso, como parte de la documentación para la adjudicación del concurso deberá presentar un procedimiento de contingencia dónde se detallen las instrucciones a seguir por los usuarios para garantizar una transfusión segura en caso de fallo del sistema en cualquier elemento de su instalación.
- Sistema de copia de seguridad automático de toda la información registrada, con acceso a los datos históricos de todos los pacientes.
- Compromiso para aportar sin costes, durante el período que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- La instalación de los dispositivos y software ofertados por el adjudicatario se realizará con un plazo no superior a un mes desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso si fuera necesaria alguna adecuación de las instalaciones para el correcto funcionamiento. Estos trabajos siempre se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante a la firma del contrato.
- Dada la certificación de calidad del servicio, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los últimos estándares del CAT, para todo el equipamiento proporcionado.
- Deberá garantizar la posibilidad de integrar otros sistemas de seguridad en otros procesos hospitalarios como la administración de fármacos.
- Los plazos de entrega de los pedidos enviados por fax/correo electrónico serán de un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro al almacén del hospital. En caso de Urgencias, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deben manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable este compromiso.
- Se solicitará un número mínimo de 10 muestras para evaluación de cada expediente, indicando nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. En todas las muestras se indicará de que empresa licitadora se trata. Del mismo modo, se podrá solicitar un simulacro de operatividad de la instalación global en el hospital para verificar su correcto funcionamiento.

#### **ANEXO:**

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.

3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

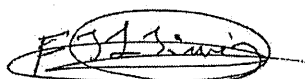
A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

- 5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**
  - **10 UNIDADES** de cada producto ofertado en cada lote.

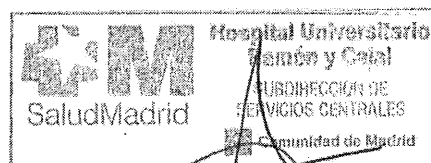
En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha.).
  - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
    - Nº Procedimiento.
    - Nº de Lote – Orden.
    - Nombre del proveedor.
  - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
  - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
6. Etiquetado en el que figure:
    - a. La denominación del artículo.
    - b. El método de esterilización utilizado.
    - c. Las fechas de caducidad del producto.
    - d. El número de lote.
    - e. La referencia comercial.
    - f. Mercado CE.
    - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
  7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
  8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
  9. El licitador deberá ofrecer en su oferta técnica un plan de formación práctico y supervisado destinado a los profesionales sanitarios del hospital.



Fdo. DR. JAVIER LOPEZ JIMENEZ  
JEFE SERVICIO HEMATOLOGIA



Fdo. MARIA LUISA GARCIA TOME  
SUBDIRECCION SERVICIOS CENTRALES



P.A. 2025000021

| LOTE | N.O. | CODIGO | ARTICULO   | UNIDAD<br>MEDIDA | CANTIDAD<br>ESTIMADA<br>(12 meses) | PRECIO/UNIDAD<br>MEDIDA<br>(IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO<br>IVA | TOTAL IVA | IMPORTE TOTAL<br>(IVA incluido) |
|------|------|--------|--|------------------|------------------------------------|--|----------------|-------------|-----------|---------------------------------|
| 1    | 1    | 104672 | PULSERA IDENTIFICACION SEGURIDAD TRANSFUSIONAL C/<br>CODIGOS DE BARRAS | UN               | 30.000                             | 4,49   | 134.700,00     | 21,00       | 28.287,00 | 162.987,00                      |

|                |            |  |           |            |
|----------------|------------|--|-----------|------------|
| IMPORTE TOTAL: | 134.700,00 |  | 28.287,00 | 162.987,00 |
|----------------|------------|--|-----------|------------|