

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 24-013

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en continuar con el programa de anticoagulación hospitalaria, así como implementar el programa de autocontrol. Con el primero se requiere SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS, LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS Y PROGRAMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN PARA REALIZAR EL TEST DE ANTICOAGULACIÓN ORAL, para el Hospital Universitario de Fuenlabrada y Centro de especialidades El Arroyo, Con el segundo se quiere facilitar el tratamiento y mejorar la eficacia en la atención de los pacientes con alto riesgo de ETEV y que precisan anticoagulación de forma crónica, además de mejorar la atención médica y la eficacia en los procesos, para este se requiere SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS, LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS Y PROGRAMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN PARA REALIZAR EL TEST DE ANTICOAGULACIÓN ORAL Y KITS DE AUTOCONTROL Y APLICACIÓN MOVIL para uso de los pacientes.

conforme se detalla a continuación:

LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO Unitario IVA Excl.	Cantidad estimada 48 meses	Importe estimado IVA Excl.
TEST DE ANTICOAGULACIÓN ORAL						
1	1	200006	TIRAS REACTIVAS <ul style="list-style-type: none"> La tira reactiva debe realizar un control de calidad interno en cada determinación. Las células de realización de las determinaciones deben poseer un índice de sensibilidad internacional (ISI) de 1, lo que hace que los resultados sean más fiables, aumentando la calidad de la determinación. Lectura en coagulómetro portátil. Necesaria pequeña cantidad de sangre para cada determinación. Las células o tiras reactivas deben conservarse a temperatura ambiente, entre 2º y 30º. 	1,25 €	100.000	125.000,00 €
	2		KITS AUTOCONTROL <ul style="list-style-type: none"> Las células de realización de las determinaciones deben poseer un índice de sensibilidad internacional (ISI) de 1, lo que hace que los resultados sean más fiables, aumentando la calidad de la determinación. Lectura en coagulómetro portátil. Necesaria pequeña cantidad de sangre para cada determinación. Las células o tiras reactivas deben conservarse a temperatura ambiente, entre 2º y 30º Se necesitan 2 tipos de Kit de autocontrol y se compondrá de: <ul style="list-style-type: none"> <u>Kit de Inicio (primer año)</u> <ul style="list-style-type: none"> Coagulómetro 72 tiras reactivas (al menos) Dispositivos de punción (72 al menos) Material formativo <u>Kit de seguimiento (a partir del segundo año)</u> <ul style="list-style-type: none"> 72 tiras reactivas (al menos) Dispositivos de punción (72 al menos) Material formativo 	250,00 €	300	75.000,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS COAGULÓMETROS ORDEN 1

- Coagulómetro de manejo sencillo y rapidez en la obtención de resultados.
- Fiabilidad en los datos de INR obtenidos (buena correlación con muestras sanguíneas venosas analizadas por método tradicional).
- Implementado y con evidencia científica.

LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO Unitario IVA Excl.	Cantidad estimada 48 meses	Importe estimado IVA Excl.
			<p>- Transmisión automática de los datos del coagulómetro al programa informático de gestión.</p> <p>CARACTERÍSTICAS TECNICAS DE LOS KITS DE AUTOCONTROL ORDEN 2</p> <p>- Coagulómetro portátil de reducido peso y tamaño</p> <p>- Coagulómetro de manejo sencillo y rapidez en la obtención de resultados.</p> <p>- Fiabilidad en los datos de INR obtenidos (buena correlación con muestras sanguíneas venosas analizadas por método tradicional).</p> <p>- Implementado y con evidencia científica.</p> <p>- Transmisión manual de los datos del coagulómetro al programa informático de gestión, a través de una aplicación móvil</p>			
			<p>CARACTERÍSTICAS DE PROGRAMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa implementado y validado en hospitales de similares características. • Explotación de datos estadísticos y de facturación con los criterios del Área de Control de Gestión del Hospital. • Explotación de datos estadísticos como indicadores de calidad, permitiendo determinar porcentaje de pacientes estabilizados con INR en rango en un momento determinado, así como el porcentaje de INRs por encima y debajo de rango, El programa permitirá asimismo determinar el porcentaje de pacientes con INRs por encima o debajo de un corte de INR determinado. • Incluir la posibilidad de dosificación asistida por computadora con sistemas adecuadamente validados. • Tener un módulo de registro de pacientes que se pasan al uso de nuevos anticoagulantes orales • Detectar pacientes ingresados de forma automática mediante comunicación con el Sistema de Información del Hospital (ver puntos de "Integración con estación clínica (Selene) con HL7". • Instalación en múltiples ordenadores dentro del hospital y el Centro de Especialidades el Arroyo. El software estará en posesión del personal del hospital que podrá instalarlo a su discreción para lo cual se deberá facilitar un manual básico de instalación y soporte de primer nivel. • La aplicación deberá permitir la autenticación de usuarios basada en Directorio Activo utilizando Servicios Web, cuya documentación será facilitada por el Área de Sistemas de Información. • Adicionalmente, la aplicación deberá incluir un módulo de gestión de roles y niveles de acceso. • Los resultados serán visibles en todo el hospital a través de un visor WEB, que permita acceso desde la estación Clínica (SELENE) directamente a los resultados del paciente seleccionado, sin necesidad de facilitar nuevas credenciales (utilizando SSO), y que permita visualizar resultados de INR e impresión de pautas de tratamiento. • Integración con estación clínica (Selene) a través de mensajería utilizando el estándar HL7. <ul style="list-style-type: none"> ○ Al menos deberá gestionar los mensajes recibidos de la estación clínica del tipo demográficos (ADT^A01, A02, A03, A08, A28, A31, A21, A29, A34, A39 y A40.) que incluyan altas de pacientes, traslados, modificación de datos y fusión de historias clínicas. ○ Será valorable la implementación de mensajería HL7 para gestión de peticiones, citas y captura de actividad (ORM, ORU, SIU, ADT^A04) • El aplicativo de gestión deberá ofrecer herramientas de personalización de las pautas de dosificación, que deben incluir gráfica de la dosis diaria fácilmente comprensible, fecha de la próxima visita y recomendaciones al paciente. • La instalación del software se realizará en un servidor virtual proporcionado por el hospital. El adjudicatario deberá aportar las licencias necesarias de aplicación, base de datos, etc., exceptuando la licencia de Sistema Operativo (Licencias de Servidor de Windows 64 bits) que serán proporcionadas por el hospital. • La aplicación NO podrá tener implementado ningún sistema de seguridad basado en token de hardware (mochila USB o similar). • Todas las conexiones necesarias tanto para equipos médicos como para mensajería entre aplicaciones (HIS o LIS) serán por cuenta del adjudicatario • El adjudicatario será responsable de realizar la migración de TODOS los datos contenidos en la aplicación actual del hospital, garantizando la coherencia de la información. <p>CARACTERÍSTICAS DE PROGRAMA INFORMÁTICO DE TEST DE AUTOCONTROL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa implementado y validado en hospitales de similares características. • Explotación de datos estadísticos y de facturación con los criterios del Área de Control de Gestión del Hospital. • Explotación de datos estadísticos como indicadores de calidad, permitiendo determinar porcentaje de pacientes estabilizados con INR en rango en un momento determinado, así como el porcentaje de INRs por encima y debajo de rango, 			

LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO Unitario IVA Excl.	Cantidad estimada 48 meses	Importe estimado IVA Excl.
			<p>El programa permitirá asimismo determinar el porcentaje de pacientes con INRs por encima o debajo de un corte de INR determinado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Incluir la posibilidad de dosificación asistida por computadora con sistemas adecuadamente validados. Tener un módulo de registro de pacientes que se pasan al uso de nuevos anticoagulantes orales Detectar pacientes ingresados de forma automática mediante comunicación con el Sistema de Información del Hospital (ver puntos de "Integración con estación clínica (Selene) con HL7". Instalación en múltiples ordenadores dentro del hospital y el Centro de Especialidades el Arroyo. El software estará en posesión del personal del hospital que podrá instalarlo a su discreción para lo cual se deberá facilitar un manual básico de instalación y soporte de primer nivel. La aplicación deberá permitir la autenticación de usuarios basada en Directorio Activo utilizando Servicios Web, cuya documentación será facilitada por el Área de Sistemas de Información. Adicionalmente, la aplicación deberá incluir un módulo de gestión de roles y niveles de acceso. Los resultados serán visibles en todo el hospital a través de un visor WEB, que permita acceso desde la estación Clínica (SELENE) directamente a los resultados del paciente seleccionado, sin necesidad de facilitar nuevas credenciales (utilizando SSO), y que permita visualizar resultados de INR e impresión de pautas de tratamiento. Integración con estación clínica (Selene) a través de mensajería utilizando el estándar HL7. <ul style="list-style-type: none"> Al menos deberá gestionar los mensajes recibidos de la estación clínica del tipo demográficos (ADT^A01, A02, A03, A08, A28, A31, A21, A29, A34, A39 y A40.) que incluyan altas de pacientes, traslados, modificación de datos y fusión de historias clínicas. Será valorable la implementación de mensajería HL7 para gestión de peticiones, citas y captura de actividad (ORM, ORU, , SIU, ADT^A04) El aplicativo de gestión deberá ofrecer herramientas de personalización de las pautas de dosificación, que deben incluir gráfica de la dosis diaria fácilmente comprensible, fecha de la próxima visita y recomendaciones al paciente. La instalación del software se realizará en un servidor virtual proporcionado por el hospital. El adjudicatario deberá aportar las licencias necesarias de aplicación, base de datos, etc., exceptuando la licencia de Sistema Operativo (Licencias de Servidor de Windows 64 bits) que serán proporcionadas por el hospital. La aplicación NO podrá tener implementado ningún sistema de seguridad basado en token de hardware (mochila USB o similar). Limitar las conexiones e integraciones a la aplicación móvil y el programa informático de gestión El adjudicatario será responsable de realizar la migración de TODOS los datos contenidos en la aplicación actual del hospital, garantizando la coherencia de la información. 			
IMPORTE TOTAL LICITACIÓN.....						200.000,00 €
EL PROVEEDOR DEBERÁ PONER A DISPOSICIÓN DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO 12 COAGULÓMETROS Y LA SOLUCIÓN INFORMÁTICA QUE PROPONGA						

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar:**
 - **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - **Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**
 - **Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.**
3. Etiquetado:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.

- Marcado CE de producto sanitario.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.
- 4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse la normativa UNE-EN ISO 15223-1:2022
- 6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
- 7. 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 productos.

Segunda. – El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

Tercera. - Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Aquellas proposiciones en las que el importe ofertado del lote, sin IVA, sea superior al importe de licitación del lote, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, a excepción de que no sea ese componente necesario en ninguno de las posibles intervenciones, por ser la composición ofertada, con un diseño distinto,

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta. - Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta. - Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 27 de junio de 2024

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

FECHA Y FIRMA



Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada

Firmado digitalmente por: GUTIERREZ GARCIA JOSE IGNACIO