

ANEXO II PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA DISTINTAS ÁREAS Y ALIMENTACIÓN PARA NEONATOS, CON DISPONIBILIDAD DE USO DE BOMBAS PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA.

EXPEDIENTE PAAM 11/2024

1. CARACTERÍSTICAS BOMBAS.

1.1 Bombas volumétricas.

Las características de las bombas volumétricas serán:

- Control de presión con niveles programables. La ficha técnica contendrá los niveles mínimos y máximos de presión especificados en mmHg.
- Flujo continuo desde 0,1ml/h.
- Sistema de alarmas sobre los principales parámetros de avería de bomba y/o interrupción de flujo. Detección de aire en el sistema, aviso de fin de infusión, alarmas técnicas (batería, errores técnicos)
- Suministro de bolo programable y/o manuales.
- Equipo ligero y portable con autonomía de 4 horas mínimas y rápidamente recargables. Batería independiente de cada bomba que asegure la continuidad de la infusión durante el transporte o en caso de fallo del suministro eléctrico.
- Configuración de la bomba que evite la programación de valores erróneos.
- Información en pantalla, en todo momento, de los parámetros básicos. Sobre el estado de carga de la batería, del volumen infundido, tiempo restante de infusión, el flujo, fármaco y dosis.
- Bloqueo de teclado de la bomba, para evitar cambios involuntarios de los ajustes.
- Protección de administrador contra cambio en configuraciones.
- Tiempo reducido de puesta en marcha en situaciones de emergencia.
- Flujo de mantenimiento programable.
- Con función de pausa o stand by.
- Pausa diferida.
- Protección contra flujo libre de forma automática en apertura del canal de infusión.
- Posibilidad de modificar flujos y volumen sin detener la bomba.
- Conectividad con los sistemas de TIC propios de cada centro a través de torres de conectividad, que permita la monitorización desde los puestos de control, que actualmente lo disponen que permita continuar con la misma situación de seguridad para el paciente con la que cuentan actualmente. Para el resto, se debe contar con la posibilidad de hacerlo en caso de necesidad futura. Estado de infusión y alarmas en los puestos de control y monitorización Centralización de pre-alarmas de fin de infusión y pre-alarma de oclusión.
- Apilabilidad en vertical.
- Librería de medicamentos configurable y actualizable, con selección de límite de seguridad de dosis máximo y mínimo por medicamento. Actualización a cargo del proveedor, adecuándola a las necesidades de las diferentes unidades donde estén ubicadas. Protocolos o perfiles de seguridad de drogas programables para aquellas Unidades Asistenciales que así lo requiera.
- Posibilidad de uso de sensor de flujo en aquellas unidades asistenciales que así se requiera (Áreas de hospitalización, Pediatría, Cirugía Pediátrica...), debiendo aportar los sensores que se precisen.
- Accesibilidad al historial de la infusión y/o posibilidad de volcado electrónico del mismo.
- Purgado automático por gravedad o con bomba.



- Facilitar cables universales individuales por bomba y cables bifurcados.
- Información y software en castellano.
- Los productos ofertados deberán ser compatibles con el equipamiento.

1.2 Bombas jeringas.

Las características de las bombas jeringas serán:

- Selección de flujo: de 0,1 a 99,9 mililitros por hora en pasos de 0,1 ml/h. o de 100 a 999 ml/h en incrementos de 1 mililitros por hora.
- Límite de volumen mínimo 0,1 ml con posibilidad de incrementos variables dependiendo del volumen a infundir.
- Presión estándar regulable y programable en mmHg bien como la presión máxima según necesidad de cada unidad.
- Sistema de seguridad de retrobolo.
- Equipo ligero y portable con autonomía de 5 horas mínimas y rápidamente recargables. Batería independiente de cada bomba que asegure la continuidad de la infusión durante el transporte o en caso de fallo del suministro eléctrico.
- Adaptación a volúmenes de administración de al menos 10, 20 y 50-60 mililitros.
- Sistema de alarmas y prealarmas: instalación de jeringa, detección de émbolo, prealarma y alarma de presión/oclusión, prealarma y alarma de fin de infusión, prealarma y alarma de límite de volumen, flujo de mantenimiento, prealarma y alarma de batería, alarmas técnicas.
- Protección de administrador contra cambio en configuraciones.
- Tiempo reducido de puesta en marcha en situaciones de emergencia.
- Configuración de la bomba que evite la programación de valores erróneos.
- Información en pantalla, en todo momento, de los parámetros básicos. Sobre el estado de carga de la batería, del volumen infundido, tiempo restante de infusión, el flujo, fármaco y dosis.
- Bloqueo de teclado de la bomba, para evitar cambios involuntarios de los ajustes.
- Conectividad con los sistemas de TIC propios de cada centro a través de torres de conectividad, que permita la monitorización desde los puestos de control, que actualmente lo disponen que permita continuar con la misma situación de seguridad para el paciente con la que cuentan actualmente. Para el resto, se debe contar con la posibilidad de hacerlo en caso de necesidad futura. Estado de infusión y alarmas en los puestos de control y monitorización Centralización de pre-alarmas de fin de infusión y pre-alarma de oclusión.
- Librería de medicamentos configurable y actualizable, con selección de límite de seguridad de dosis máximo y mínimo por medicamento. Actualización a cargo del proveedor, adecuándola a las necesidades de las diferentes unidades donde estén ubicadas. Protocolos o perfiles de seguridad de drogas programables para aquellas Unidades Asistenciales que así lo requiera.
- Accesibilidad al historial de la infusión y/o posibilidad de volcado electrónico del mismo.
- Posibilidad de modificar flujos sin detener la bomba.
- Pausa diferida.
- Purgado automático manual o con bomba.
- Facilitar cables universales individuales por bomba y cables bifurcados.
- Información y software en castellano.
- Los productos ofertados deberán ser compatibles con el equipamiento, con jeringas estándar opacas y transparentes

1.3 Bombas jeringa para nutrición enteral.

Las características de las bombas de nutrición enteral serán:

- Identificación inequívoca de la bomba por su color y/o símbolo específico.



- Flujos programables de 0.1 a 200ml/h, con incrementos de 0.1ml/h.
- Límite de volumen de 0.1 a 999ml.
- Lectura del volumen infundido prefijado desde el principio de la infusión
- Posibilidad de administrar bolos desde 0.1ml hasta 1ml.
- Alarmas: por fin de volumen de dosis de nutrición, por oclusión, por batería, por desconexión de red.
- Conectividad con los sistemas de TIC propios de cada centro a través de torres de conectividad, que permita la monitorización desde los puestos de control, que actualmente lo disponen que permita continuar con la misma situación de seguridad para el paciente con la que cuentan actualmente. Para el resto, se debe contar con la posibilidad de hacerlo en caso de necesidad futura. Estado de infusión y alarmas en los puestos de control y monitorización Centralización de pre-alarmas de fin de infusión y pre-alarma de oclusión.
- Detección de caída de la presión, por si hubiera alguna des-conexión.
- Apilabilidad en vertical, en el mismo soporte en combinación con las bombas de infusión.
- Cable individual por bomba.
- Información y software en castellano.
- Los productos ofertados deberán ser compatibles con el equipamiento.

1.4 Características del sistema de trazabilidad.

Se debe realizar y facilitar a los distintos servicios oncológicos la integración con el sistema Farmis_Oncofarm. Estando directamente relacionado con este sistema, en concreto tiene relación con el módulo SAVE, se incluye en los costes de adquisición de los elementos licitados, el hardware necesario (pistolas lectoras de códigos de barra integrada, impresoras y elementos necesarios). Será necesario que el sistema pueda usar la información disponible en pulseras de identificación inequívoca de paciente y fármaco.

El proceso contempla como mínimo:

1. La identificación inequívoca del paciente.
2. Identificación de la enfermera/o.
3. Verificación de tratamiento: fármaco, vía, orden de administración, volúmenes
4. Registro de Episodios Adversos a tiempo real.
5. Notas e instrucciones de enfermería.
6. Alertas y auditorías.
7. Auto programación de la bomba.
8. Auto documentación: sucesos de bomba y tiempos de administración reales.

Eliminaría el riesgo de error en la programación de la bomba ya sea en la velocidad de flujo como el volumen a infundir, y permitiría documentar cualquier suceso y tiempo de administración en tiempo real.

Debe informar entre otros del estado de la infusión, alarma generada, cambio aplicado y fin de la infusión, así como eventos adversos, control de errores controlados.

Compatible con todos los medicamentos para el tratamiento oncológico. Debe presentar en la oferta técnica, lista de medicamentos de tipo, no compatible con su sistema. Debe garantizar la seguridad del paciente y el profesional.

Conectividad: las bombas presentarán dispositivos y/o interfaces de entrada y salida de datos que permitan:



- Volcado de parámetros monitorizados a la Historia del paciente de forma estructurada y automática y simultánea.
- Volcado de parámetros de tratamiento prescrito del sistema de gestión oncológica del hospital (Farmis oncofarm) a la bomba de infusión a través de WIFI.
- Volcado de los parámetros del tratamiento monitorizado desde la bomba al sistema de gestión oncológica del hospital (Farmis Oncofarm).
- Protocolo de seguridad de red inalámbrica:
- La autenticación del usuario según protocolos permitidos en el centro.

La oferta incluye todas las licencias del software necesarias.

Compatibilidad de sistema operativo disponible en los centros.

Los lectores son fundamentales para que funcione el sistema y garantice al menos la lectura correcta del medicamento prescrito y disponible en la aplicación, el paciente, sillón y sistema de infusión, de forma que se trace su correcta alineación, avisando en caso de no ser coherente. Debe disponerse de al menos uno por enfermero y turno, debiendo disponerse de al menos otro sistema de lectura para cubrir el caso de avería. Se debe facilitar el sistema de carga masiva de los dispositivos. Igualmente se incluye el mantenimiento y su reparación en menos de 24 horas. En caso de que resulte irreparable deberá sustituirse en un plazo inferior a 24 horas. Toda sustitución/reemplazo por avería debe ser nueva.

Los centros disponen de red wifi. El sistema integrado debe usar esta red. Tienen la posibilidad de analizar el estado antes de la presentación de ofertas. En caso de que, en el proceso de puesta en marcha, haya algún tipo de problema asociado a la red wifi, será el contratista el que deba solucionarlo, en todo caso, siguiendo las instrucciones de política digital del SAS.

Para el caso de fallo temporal de la red wifi, existirá un protocolo de control de la información, de forma que, al volver la red, el sistema reestablezca la situación y no se pierdan los datos durante este periodo.

La oferta incorporará el Plan de contingencia ante fallos de hardware, software y wifi de todo el proceso.

Se incorporará otros elementos considerados como necesarios para el buen funcionamiento del sistema de trazabilidad, específico de la oferta (en su caso impresoras de pulsera del paciente, impresora de identificación de fármacos, impresora de informes, tratamiento, si la hacen distinta a las disponibles en el centro).

Control de datos del paciente (alergias, situaciones especiales,...), desarrollo de la infusión, alarmas.

Emisión de informes sobre el tratamiento y todo el sistema integrado.

Actualización futura del software necesarias para el desarrollo del objeto del contrato, sin necesidad de cambiar de bomba ni de fungible.

Debe entregar una memoria con todo el circuito completo, donde se describa todo el proceso, lo que permite y no permite el programa, para garantizar el tratamiento del paciente, evitando errores.



1.5 Palos de suero y rack.

Incorpora pies de goteo antivuelcos rodables y seguros. Soportes apilables correspondientes con un único cable a red para su correcto funcionamiento.

Igualmente los soportes apilables de bombas (rack o estaciones de acoplamiento) con ajuste de altura que permita colocar hasta 8 dispositivos, sobre todo para UCI, Neonatos, quirófano y URP. Elementos necesarios para el apilamiento de las bombas entre sí.

Sistema de alimentación eléctrica compartido para cargar todas bombas simultáneamente a través del rack. Cable único de alimentación eléctrica de forma que se minimicen cables aéreos.

Estimación de unidades:

Rack: 40% de las necesidades de bombas.

Soportes o palos de gotero: resto.

1.6 Caja de Resonancia Magnética.

Se suministrará cajas o sistema que permita la realización de pruebas de resonancia magnética que eviten artefactos. Una por centro.

1.7 Mantenimiento

Está incluido el mantenimiento integral de los equipos. En caso de avería irreparable, a las 24 horas, será sustituida por otro equipo de las mismas características. Se hace constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso y mantenimiento se encuentra incluido en el coste del material fungible de infusión que es objeto del contrato.

Del mismo modo se deberán suministrar todos los cables necesarios para su funcionamiento, así como la reposición de los mismos por avería o deterioro durante la vigencia del contrato.

1.8 Estimación de unidades

Estando íntimamente relacionado los elementos licitados con el equipo y accesorios compatibles, se encuentra contemplado en el precio licitado, y se debe incluir en la oferta sus características técnicas que se tendrán en cuenta, completamente compatible con los elementos licitados, en concepto de adscripción de medios durante el plazo de ejecución del contrato. En su caso, el licitador deberá aportar los correspondientes adaptadores compatibles a los mismos. La incorporación de nuevas bombas podrá variar estas necesidades en +/- 15%. Se deberá tener en cuenta las condiciones establecidas en el anexo de cláusulas equipamiento electromédico.

Agrupación	Bombas	Caja Resonancia
I	720 a	
II	250 a/b	
III	4.200 a/b	3

a) Volumétrica.

b) Jeringa.