

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO MIXTO DE SERVICIOS/SUMINISTRO

Procedimiento **Negociado por Exclusividad**

Expediente nº **2023/00954**

Objeto **Mantenimiento del sistema GEASOFT
para gestionar y controlar la Unidad
Central de Esterilización en el Hospital
Universitario Donostia (OSI
Donostialdea)**

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO	1
2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS	1
3.- LOTE DE LA LICITACIÓN.....	1
4.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO	2
5.- FORMACIÓN DE USUARIOS.....	2
ANEXO I.....	4
ANEXO II.....	10

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por objeto la contratación con carácter exclusivo del mantenimiento del sistema informático diseñado para gestionar y controlar la Unidad Central de Esterilización en el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea).

El sistema Geasoft, registra información sobre la actividad que se realiza en las diferentes áreas de la unidad y en cada una de las fases del proceso de esterilización; imprime etiquetas de código de barras para identificar los productos esterilizados y facilita la recuperación de la información previamente almacenada a partir de la etiqueta de identificación y del grabado o marcado del instrumental quirúrgico, garantizando así la trazabilidad (bidireccional) de cada uno de los artículos que se esterilizan, tanto a nivel de caja o set como a nivel de instrumento. El material descrito en el anexo I, es el único compatible con el sistema Geasoft, implantado en el Hospital Universitario Donostia.

Para ello se precisa la contratación en régimen de exclusividad con la empresa MARVAX (adjuntando a este documento un anexo II, en el que se muestra el asiento registral del Registro General de la Propiedad Intelectual).

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS

Geasoft dispone de un módulo informático para el registro de información durante el acto quirúrgico. Dicho módulo permite al personal de quirófanos la lectura de los códigos de barras de identificación de las unidades trazables que se generan en esterilización, así como otras unidades trazables fabricadas fuera del hospital (cobertura quirúrgica, material fungible quirófanos... otros).

Cada código de barras transmite información al sistema informático, el cual tiene como finalidad vincular los materiales utilizados al acto quirúrgico, al paciente y al quirófano. Pero, además, informar al personal sanitario sobre el resultado de los indicadores del proceso de esterilización de cada uno de los materiales que van a ser utilizados, y por otro lado de la fecha de caducidad de éstos. En caso de detectar alguna invalidación o caducidad, el Sistema Informático alerta al instante con el fin de evitar su uso en el paciente. Tras conocer una invalidación a posteriori, puede conocerse en qué pacientes se ha utilizado material y se puede realizar una consulta informática para ver el posible alcance de la invalidación, revelando si existen pacientes afectados.

El resto de especificaciones técnicas quedan descritas en el Anexo I de este documento.

3.- LOTE DE LA LICITACIÓN

Existe un único lote con dos sublotes, uno para el Mantenimiento y soporte técnico de SOFTWARE Y HARDWARE y, otro, para el Kit Trazabilidad Esterilización (Consumibles del sistema informático). No procede la división en lotes ya que los dos elementos del lote forman una unidad siendo necesarios para el correcto funcionamiento del sistema.

LOTE 1. MANTENIMIENTO-SOPORTE TÉCNICO Y KIT DE TRAZABILIDAD		
Sublote	Material	Meses Mtto. / Consumo KITS 3 años
1.1	Mantenimiento y soporte técnico de SOFTWARE Y HARDWARE	36
1.2	Kit Trazabilidad Esterilización	95

4.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO

El mantenimiento de software, hardware y soporte técnico consistirá en:

SOPORTE TÉCNICO DEL HARDWARE SUMINISTRADO

- Instalación del hardware y adaptación al entorno del hospital.
- Ajuste, configuración, limpieza del hardware suministrado. Mantenimiento correctivo, resolviendo urgencias dentro de las 48 horas siguientes desde la recepción del aviso.
- Se arreglará cualquier avería en cualquier pieza de hardware suministrada. No se cubrirán económicamente las averías ocasionadas por el mal uso del hardware.
- Mano de obra, desplazamiento y piezas de repuesto incluidas.
- Mantenimiento del hardware necesario en stock para atender posibles averías del cliente. En caso de avería urgente, el hardware de repuesto se enviaría en menos de 8 horas laborables.

MANTENIMIENTO, SOPORTE Y ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE

- Adaptación del software para adaptarlo al sistema de trabajo y requerimientos del Hospital, atendiendo futuras demandas tales como cambios en informes, en la impresión de etiquetas, gestión de acceso de usuarios, etc.
- Actualizaciones del software con nuevas versiones del mismo (mínimo una anual) añadiendo nuevas herramientas y mejoras. Incluyendo, en la medida de lo posible, modificaciones particulares del cliente en su licencia/versión.
- Adaptación a nuevo aparataje en la central de esterilización; autoclaves, sondas de metrología externa, esterilizadores de baja temperatura, etc.
- Gestión de copias de seguridad. Configuración del software para realizar copias de seguridad remotas de la base de datos.
- Disponibilidad para migrar del entorno tecnológico actual a las posibles exigencias de las líneas futuras de evolución en las tecnologías de información.
- Tele-mantenimiento por conexión remota para solucionar urgencias e incidencias.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Mínimo de 4 visitas técnicas al año que incluyen:
 - Control técnico del sistema y su correcto funcionamiento.
 - Comprobación de bases de datos.
 - Comprobación de correcta impresión.
 - Comprobación de identificaciones y nomenclaturas para el material.

TIEMPOS DE RESPUESTA

Tiempo de respuesta máximo ante cualquier incidencia siguiendo los niveles de gravedad que se especifican a continuación:

Nivel de gravedad	Tipo de incidencia	Tiempo de respuesta
Gravedad Muy Alta	Interrupción del servicio sin alternativa	8 horas
Gravedad Alta	Interrupción del servicio con alternativa	24 horas
Gravedad Leve	No interrupción del servicio	72 horas

GARANTÍA DE LA INSTALACIÓN

- 12 meses a contar desde la puesta en marcha del Sistema Informático

5.- FORMACIÓN DE USUARIOS

El adjudicatario se encargará de la formación del personal y usuarios del sistema informático, formado por software, hardware y consumibles. Para ello se incluirá material didáctico, videos y documentación técnica dirigida a los usuarios del sistema. También se pondrá a disposición del hospital, personal con experiencia en formación y con amplios conocimientos del sistema informático y sus componentes. Adicionalmente, el personal sanitario tendrá a su disposición un nº de teléfono para la resolución de dudas.

Siempre que se considere necesario se podrá programar una sesión de formación orientada a la rotación de personal, nuevas incorporaciones, modificaciones y/o actualizaciones de la aplicación.

ANEXO I

Descripción del sistema y su singularidad

ÍNDICE

1.- SOFTWARE: Sistema de Gestión y Control de Esterilización, GEASOFT

- 1.1. - CARACTERÍSTICAS GENERALES DE CARÁCTER DESCRIPTIVO
- 1.2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE CARÁCTER FUNCIONAL

- 1.2.1.- SOFTWARE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

- 1.2.1.1.- MÓDULO DE ENTRADAS
 - 1.2.1.2.- MÓDULO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN
 - 1.2.1.3.- MÓDULO REVISIÓN INSTRUM. Y MONTAJE, CHECKINS
 - 1.2.1.4.- MÓDULO DE CARGA DE ESTERILIZADORES
 - 1.2.1.5.- MÓDULO DE DESCARGA DE ESTERILIZADORES
 - 1.2.1.6.- MÓDULO DE SALIDAS Y GESTIÓN DE ALMACEN
 - 1.2.1.7.- MÓDULO DE GESTIÓN DE INSTRUMENTAL, GESINS
 - 1.2.1.8.- MÓDULO DE INFORMES Y ESTADÍSTICAS

- 1.2.2.- SOFTWARE BLOQUE QUIRÚRGICO

- 1.2.2.1.- GESTIÓN DE ALMACENES QUIRÚRGICOS
 - 1.2.2.2.- REGISTRO DE INTERVENCIONES
 - 1.2.2.3.- CONTROL PREOPERATORIO DE INSTRUMENTAL
 - 1.2.2.4.- RECuento DE INSTRUMENTAL POSOPERATORIO
 - 1.2.2.5.- CONTROL DE ENVÍO DE MATERIAL A ESTERILIZAR

2.- CONSUMIBLES DEL SISTEMA INFORMÁTICO

- 2.1.- ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- 2.1.1.- MANIPULACIÓN ETIQUETA
 - 2.1.2.- LECTURA
 - 2.1.3.- ADHESIVIDAD

- 2.2.- CINTA DE TINTA RIBBON

- 2.3.- VARIABLE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO

- 2.4.- MANTENIMIENTO DE STOCK, TRANSPORTE Y ENTREGA DE MATERIAL

1.- SOFTWARE: Sistema de Gestión y Control de Esterilización, GEASOFT

Geasoft es un sistema informático diseñado para gestionar y controlar la Unidad Central de Esterilización. Este sistema **registra información** sobre la actividad que se realiza en las diferentes áreas de la unidad y en cada una de las fases del proceso de esterilización; **imprime etiquetas** de código de barras para identificar los productos esterilizados y facilita la recuperación de la información previamente almacenada a partir de la etiqueta de identificación y del grabado o marcado del instrumental quirúrgico, garantizando así la **trazabilidad** (bidireccional) de cada uno de los artículos que se esterilizan, tanto a nivel de caja o set como a nivel de instrumento.

Este sistema de gestión y trazabilidad se ha desarrollado íntegramente por Marvax, S.L. Geasoft cumple con los requerimientos técnicos actuales del circuito del instrumental quirúrgico y se adapta al marco normativo y legal vigente.

1.1. – CARACTERÍSTICAS GENERALES DE CARÁCTER DESCRIPTIVO

Geasoft registra información crítica del proceso de esterilización que garantiza que los productos esterilizados cumplen con los requisitos establecidos de seguridad, control y calidad.

La identificación de las unidades estériles se realiza mediante etiquetas que contienen datos del proceso de esterilización al que ha sido sometido, la fecha de caducidad y un código de barras que lo identifica de forma única e inequívoca.

Durante las intervenciones, la identificación pasa a la historia clínica del paciente (físicamente o electrónicamente); de este modo es posible conocer qué productos han sido utilizados en cada acto quirúrgico y comprobar la correcta esterilización de dichos productos en el momento de su uso.

Geasoft gestiona y controla toda la actividad realizada en la central de esterilización y la estructura en tres niveles lógicos: seguridad y protección del paciente, control logístico y administrativo y, por último, gestión de instrumental quirúrgico a nivel de instrumento o dispositivo.

El registro de información se automatiza al máximo para que resulte lo más fácil posible para los usuarios del sistema.

Como apoyo a la gestión de la Unidad, Geasoft dispone de un módulo específico de explotación de datos e informes. Mediante este módulo es posible acceder a numerosos informes predefinidos y otros personalizables en base a las necesidades específicas del cliente y al tipo de consulta.

El módulo de informes cuenta también con un apartado de estadísticas y gráficos que pueden ser visualizados desde diferentes aspectos gráficos. Algunos de estos datos pueden ser exportados a otras aplicaciones (xls, pdf o cvs).

Por otro lado, este módulo no sólo muestra información, sino que además aplica las fórmulas analíticas para obtener indicadores de calidad basados en Normas Internacionales.

El sistema informático ayuda a controlar actividad en las diferentes zonas por las que pasa el instrumental quirúrgico, tanto en la Unidad de Esterilización como fuera de ella. Su estructura modular permite adaptarse a los requerimientos de registro de información particulares de cada cliente con independencia del volumen de actividad, los circuitos establecidos o la estructura del centro.

Geasoft facilita la comunicación entre la Unidad de Esterilización y otros servicios, usuarios o proveedores a través de la gestión logística de los materiales. Esta gestión se realiza a través de peticiones de material informatizadas, registro de los movimientos del material, gestión de materiales pendientes de procesar y otros aspectos que ofrecen la funcionalidad de localizar y ubicar el material en todo momento. Esta característica hace posible dar respuesta inmediata a las solicitudes de información y peticiones de esterilización de los distintos servicios que son clientes de la central de esterilización.

Con el objetivo de prever y estructurar el trabajo en la Unidad de Esterilización, Geasoft puede integrarse con los sistemas de información propios del centro hospitalario y con los sistemas centrales, en el caso de existir una estructura informática centralizada. De este modo es posible integrar la aplicación informática de modo transparente al usuario y ampliar su funcionalidad hasta cubrir completamente las necesidades relacionadas con la identificación de pacientes, imputación de costes, trazabilidad de los procesos de lavado y esterilización, trazabilidad del material quirúrgico, gestión del mantenimiento y reparaciones de instrumental, trazabilidad de endoscopios, etc.

En relación al control del consumo de bienes y ahorro económico, el sistema informático ofrece información y permite realizar consultas como, por ejemplo:

- Control de averías de los esterilizadores y lavadoras.
- Aprovechamiento de esterilizadores.
- Material fungible.
- Personal (RRHH).

Geasoft está preparado para ser utilizado con pantallas táctiles, lectores de código de barras, lector de huellas, RFID, códigos bidimensionales Datamatrix... reduciendo al mínimo el tiempo de introducción de datos.

1.2. – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE CARÁCTER FUNCIONAL

1.2.1.- SOFTWARE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

1.2.1.1.- MÓDULO DE ENTRADAS DE MATERIAL. Gestiona la recepción del instrumental en la Unidad de Esterilización:

1.2.1.2.- MÓDULO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN. Recoge los datos necesarios para identificar el proceso de lavado y/o desinfección que ha recibido cada material, tanto automático como manual o por ultrasonidos:

1.2.1.3.- MÓDULO DE REVISIÓN DE INSTRUMENTAL Y MONTAJE, CHECKINS. Permite realizar un recuento y una revisión del instrumental en el momento de montar las cajas, actualizando la situación y estado del contenido en caso de detectar alguna incidencia (instrumental averiado, extraviado, etc...).

1.2.1.4.- MÓDULO DE CARGA DE ESTERILIZADORES: Registra los datos críticos para identificar el proceso de esterilización que ha recibido cada material. Imprime etiquetas de código de barras para identificación de las unidades de material que se van a esterilizar.

1.2.1.5.- MÓDULO DE DESCARGA DE ESTERILIZADORES. Registra la descarga de los esterilizadores.

1.2.1.6.- MÓDULO DE SALIDAS Y GESTIÓN DE ALMACÉN ESTÉRIL. Registra el material que sale de la Unidad de Esterilización y realiza gestión de stock del almacén estéril:

1.2.1.7.- GESTIÓN DE INSTRUMENTAL: GESINS y CHECKINS. Es un aplicativo que recoge y cataloga todo el instrumental quirúrgico del cliente de forma individual y permite guardar información detallada de cada una de sus piezas. También permite registrar incidencias así como averías, que ayudan a controlar la situación del contenedor y de su contenido.

1.2.1.8.- MÓDULO DE INFORMES Y ESTADÍSTICAS. Permite el acceso en tiempo real a los datos registrados en los diferentes puestos. Cuenta además con un módulo de informes y estadísticas específicamente dedicado a la explotación de datos. A su vez, genera estadísticas y gráficas de ciclos, esterilizados por fechas, UT por máquina, tipo de empaquetado por esterilizador y un amplio espectro de cruces de registros.

1.2.1.9.- CONEXIÓN ONLINE CON ESTERILIZADORES Y LAVADORAS. Se ofrece la posibilidad de conexión informática con esterilizadores, lavadoras, incubadoras y con cualquier otro dispositivo electrónico con los que se trabaja en la Unidad de Esterilización que permita esta opción. Principales funciones: recoger los datos que generan estos dispositivos, almacenar dicha información en base de datos y facilitar la realización de búsquedas, consultas e informes.

1.2.2.- SOFTWARE BLOQUE QUIRÚRGICO

1.2.2.1.- GESTIÓN DE SUBALMACENES. Permite controlar las entradas y salidas de material estéril de los diferentes subalmacenes de quirófanos.

1.2.2.2.- REGISTRO DE INTERVENCIONES. Geasoft dispone de un módulo informático para el registro de información durante el acto quirúrgico, que permite la lectura de los códigos de barras de identificación de las unidades trazables que se generan en esterilización.

1.2.2.3.- CONTROL PREOPERATORIO DE INSTRUMENTAL. La etiqueta de trazabilidad que se adhiere a cada Unidad Trazable, alerta mediante un símbolo especial impreso, de si alguna caja presenta alguna incidencia en cuanto al contenido (falta, avería o vigilancia de una o varias piezas).

1.2.2.4.- RECUENTO DE INSTRUMENTAL POSOPERATORIO. Para la recogida del campo quirúrgico, Geasoft dispone de un módulo específico que permite realizar un recuento de instrumental antes de ser enviado a esterilización.

1.2.2.5.- CONTROL DE ENVÍO DE MATERIAL A ESTERILIZAR. Registra el envío de material quirúrgico, controla el transporte de carros y cajas de instrumental por origen, destino, por operario, fechas, etc...

2.- ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN ESTERILIZACIÓN

Esta propuesta técnica corresponde al suministro de etiquetas para el Sistema Informático de Gestión y Trazabilidad en la Unidad de Esterilización, GEASOFT, implantado en el Hospital Universitario Donostia.

A continuación, les presentamos las características y detalles de los siguientes productos:

2.1.- ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Las etiquetas de identificación del proceso de esterilización se suministran en un KIT compuesto por etiquetas y tinta. Las etiquetas de identificación y trazabilidad están destinadas a la trazabilidad de todas las Unidades Trazables de esterilización (UT) y están diseñadas exclusivamente para el Sistema Informático de Gestión y Control de Esterilización, Geasoft, actualmente implantado en el **Hospital Universitario Donostia**.

Las etiquetas soportan todos los procesos de esterilización, tanto a vapor como a baja temperatura. Son compatibles con todos los sistemas de esterilización actuales: Vapor, Óxido Etileno, Formaldehído, y Peróxido de Hidrógeno.

La etiqueta incorpora un sistema de doble etiquetado para hacer posible su vinculación al historial clínico de forma manual en el caso de ser necesario.

La adjudicataria adaptará los campos impresos en la etiqueta ante cualquier actualización de software que implique un cambio en el diseño de impresión con el objeto de adaptarse a las necesidades concretas del hospital.

La etiqueta está diseñada para ser impresa por impresoras de transferencia térmica de alto rendimiento, las cuales también se incluyen en esta propuesta.

Características técnicas etiquetas: Materiales de fabricación

- Soporte papel siliconado, glasinado blanco alta transparencia.
- Adhesivo transparente permanente. Acrílico, base agua.
- Soporta todos los procesos de esterilización; Vapor, Peróxido de Hidrógeno, Óxido de Etileno, Fomoldheído, etc...
- Caducidad 12 meses desde fecha de entrega - almacenado a 20 ° C y RH 50 % en el embalaje original y protegido de la luz.

2.1.1.- MANIPULACIÓN ETIQUETA

Etiqueta diseñada para un manejo adecuado y sencillo para el usuario. La etiqueta está fabricada en material sintético libre de látex. Dispone de una plica para facilitar el corte entre etiqueta y etiqueta.

La etiqueta dispone de un sistema de doble etiquetado que permite vincular el material quirúrgico utilizado en una intervención de forma manual en el historial de paciente en caso de fallo del sistema informático.

2.1.2.- LECTURA

Etiqueta impresa con componentes de alta calidad resistentes a cualquier proceso de esterilización sin perder legibilidad, tanto a nivel visual como digital.

Los datos impresos son configurables en función de las necesidades del centro hospitalario.

La lectura humanamente legible corresponde a los datos impresos en la etiqueta que pueden interpretarse sin necesidad de aparatos adicionales. Estos datos hacen referencia a la información crítica del proceso de esterilización. Por ejemplo: Fecha esterilización, fecha caducidad, Esterilizador, nº de carga, especialidad y nombre del artículo, principalmente.

Por otro lado, la lectura digital se realiza mediante la impresión de códigos de barras con simbologías CODE 128C. El código de barras permite recuperar información previamente almacenada de manera instantánea, evitando el error humano. Los datos que pueden recuperarse son: Todos los datos críticos del proceso de esterilización, resultado de los indicadores realizados y paciente en el que se ha utilizado el artículo, logrando de este modo realizar trazabilidad entre esterilización y quirófanos.

2.1.3.- ADHESIVIDAD

El adhesivo de la etiqueta es especial para el proceso de esterilización. El adhesivo resiste el proceso de esterilización y garantiza la adherencia de las etiquetas en los empaquetados de los artículos en un tiempo superior al de su caducidad (máximo 1 año después de la fecha de esterilización).

2.2.- CINTA DE TINTA RIBBON

Así mismo, la adjudicataria incluirá en su oferta el suministro de tinta de color negro, resistente a la esterilización. El método de impresión es por transferencia térmica.

La cinta de tinta se caracteriza por una resina pura para impresión indeleble de la etiquetas de identificación de Unidades Trazables de esterilización (UT).

Características técnicas materiales fabricación:

- Soporte sintético film 4,5 +/- 0,4 (µm).
- Color negro (transmission density min 0,65).
- Calidad resina súper resistente.
- Condiciones de almacenamiento: Siempre en interior, protegido de altas temperaturas, altas humedades y luz directa del sol.
- Condiciones de uso: 5 - 35 °C y 30 – 85 % humedad relativa.
- Caducidad 24 meses desde fecha de entrega.

2.3.- VARIABLE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO

Las etiquetas de identificación del proceso de esterilización se suministran en un KIT. El KIT está formado por etiquetas de identificación del proceso de esterilización y cinta de Tinta Ribbon color negro.

El suministro del producto se realiza en cajas compuestas por 8 rollos de etiquetas y 5 cintas de tinta. Cada rollo de etiquetas consta de 2.000 etiquetas.

2.4.- MANTENIMIENTO DE STOCK, TRANSPORTE Y ENTREGA DE MATERIAL

Se debe disponer de stock suficiente en el almacén de la empresa para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de todos los centros a los que suministramos material.

La adjudicataria se responsabiliza de la pérdida y de la entrega de material defectuoso o en malas condiciones debido al transporte de material entre el almacén de origen y el almacén de destino.

La adjudicataria puede suministrar los productos en función a pedidos programados o pedidos según necesidades. También se atienden peticiones urgentes.

La entrega se realizará en un plazo máximo de 120 horas para los pedidos ordinarios y de 24 horas para los pedidos urgentes.

ANEXO II

REGISTRO TERRITORIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL



REGISTRO GENERAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Según lo dispuesto en la Ley de Propiedad Intelectual (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril), quedan inscritos en este Registro los derechos de propiedad intelectual en la forma que se determina seguidamente:

NÚMERO DE ASIENTO REGISTRAL 09 / 2008 / 547

Título: Geasoft

Objeto de propiedad intelectual: Programa de ordenador

Clase de obra: Programa de ordenador

Datos de la solicitud

Núm. solicitud: V-456-16

Fecha de presentación y efectos: 26/04/2016

Hora: 10:52

En VALENCIA, a ocho de septiembre de dos mil dieciséis
El/La titular del Registro

Firmado: Santiago Muñoz Bastide

