



**Junta de  
Castilla y León**

Consejería de Sanidad



Gerencia de Atención Primaria de Salamanca

**PLIEGO**

**DE**

**PRESCRIPCIONES**

**TÉCNICAS PARA LA**

**CONTRATACIÓN DEL**

**SUMINISTRO DE TIRAS DE INR**





El presente **Pliego de Prescripciones Técnicas** tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos, metodología y condiciones que habrán de regir el suministro de tiras reactivas para la determinación del INR (Ratio Normalizada Internacional) con muestra de sangre capilar con destino a los centros de salud.

### **Finalidad del suministro a contratar**

La finalidad del presente expediente es garantizar el suministro de las mencionadas tiras para dar continuidad al proceso de descentralización de la atención a los pacientes en tratamiento anticoagulante oral (TAO) conjuntamente con el Servicio de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca que se viene desarrollando en los últimos años

### **Características técnicas del suministro**

Los elementos necesarios para el sistema de control de los tiempos de protrombina a los pacientes incluidos en el programa de tratamiento de anticoagulantes orales son los siguientes:

- Tiras reactivas para la determinación del tiempo de protrombina en sangre total.
- Material de punción.
- Analizadores (coagulómetros portátiles) para determinar el tiempo de protrombina y expresar el resultado como un ratio internacional normalizado (INR)
- Programa de gestión informática para el seguimiento clínico de los pacientes en tratamiento TAO desde los diferentes centros de salud dependientes de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca y el Servicio de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca y su integración en el sistema de gestión de pacientes del citado servicio, desde donde se pautan y gestionan tratamientos y citas, remitiendo a los centros de salud los resultados, dosificaciones e información clínica oportuna.

Las características mínimas que deben reunir las tiras reactivas objeto del presente concurso y componentes del sistema son las siguientes:

### **Descripción de la tira reactiva**

Las tiras serán el único elemento del sistema objeto de facturación por parte de la empresa adjudicataria. Las tiras incluirán el reactivo adecuado para la determinación del tiempo de protrombina en una muestra de sangre total mediante punción capilar. El reactivo utilizado cumplirá las recomendaciones de la OMS. Serán de fácil utilización y contarán con información en castellano sobre las condiciones de uso. Deberán disponer de un sistema de reconocimiento de número de lote y fecha de caducidad con el fin de garantizar la seguridad y trazabilidad. Se deberá enviar una muestra del material ofertado perfectamente identificada, y se podrán presentar catálogos, folletos y literatura de cualquier clase siempre en idioma castellano.

### **Material de punción**

Este material ha de ser de sencillo manejo y debe suministrarse sin cargo adicional en cantidad suficiente en relación al número de tiras reactivas y deberá reunir las condiciones adecuadas de bioseguridad según la normativa vigente.





### **Coagulómetros portátiles**

Los analizadores deberán reunir las siguientes características mínimas:

- permitirán la determinación de forma automática del INR en sangre total capilar venosa con un ISI igual a 1.
- Serán portátiles, de fácil manejo, de reducido tamaño y peso y dispondrán de un sistema de auto chequeo electrónico para cada determinación.
- Cada coagulómetro se proporcionará con su manual de instrucciones en castellano.
- Deberán estar disponibles para el área de salud un mínimo de 200 coagulómetros, con posibilidades de ampliación de la dotación si fuese necesario o si se ampliase la dotación para autocontrol de pacientes.

### **Programa informático de gestión de base de datos de pacientes sometidos a tratamientos anticoagulantes orales TAO**

- El sistema ofertado deberá ser capaz de enviar los resultados y otra información relativa al paciente y proceso desde los distintos centros de salud al Servicio de Hematología del Complejo Asistencial de Salamanca para gestión de tratamientos y citas remitiendo a los centros de salud posteriormente los resultados, hojas de dosificación y comentarios pertinentes.
- Debe contar con un programa de gestión dotado de algoritmos expertos en dosificación y de gestión de repeticiones de visitas avalados por las comunidades científicas.
- Contará con un módulo de integración de fármacos con anticoagulantes orales y diferentes módulos para el tratamiento con anticoagulante oral y heparina.
- Contará con mantenimiento íntegro de la historia clínica del paciente en relación a eventos traumáticos y hemorrágicos y será capaz de integrar los datos descritos en el programa de gestión TAO en funcionamiento en el servicio cumpliendo estándares de comunicación ASTM y HL7.
- Contará con mantenimiento de tratamiento de pacientes anticoagulados en modalidad de autocontrol, donde el paciente desde su domicilio tiene la posibilidad de envío y recepción de resultados, incluyendo plan de medicación validado y actualizado a la fecha de acceso a la aplicación.

Las empresas ofertantes deberán garantizar la capacidad de integración de todos los datos anteriormente expuestos y presentar un plan de implantación donde se detalle la programación de las distintas fases del proyecto necesarias para garantizar el arranque del mismo. A la entrada en vigor del contrato deberán cumplir con todas estas premisas y con la Ley Orgánica de Protección de Datos y contar con todas las licencias de software necesarias para implantar el sistema que serán en cualquier caso aportadas por la empresa.

### **Condiciones generales de suministro**

La empresa adjudicataria cederá sin cargo alguno a esta Gerencia al menos 200 coagulómetros para la realización de controles, así como el software necesario para realizar la transferencia de datos desde los centros de salud al Complejo Asistencial de Salamanca.

**Gerencia de Atención Primaria de Salamanca**

El suministro se realizará conforme a los requerimientos y condiciones que determine la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca y se entregará en el destino en día laborable entre las 9:00 y 14:00 horas en un plazo máximo de setenta y dos horas, salvo se oferte un plazo inferior, desde la recepción del pedido correspondiente.

El suministrador se responsabilizará y garantizará las adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte del reactivo y el sistema de medición hasta su entrega en los puntos de destino y serán de su cuenta los gastos de transporte y entrega de los reactivos y el sistema de medición.

En caso de avería la empresa adjudicataria está obligada a sustituir los equipos averiados por otros de similares características en un plazo de 48 horas.

**Formación del personal**

La oferta tendrá un adecuado programa de formación de los profesionales de Atención Primaria que incluirá todos los aspectos del proceso. Esta formación se realizará en el primer mes a la entrada en vigor del contrato y en coordinación con la Dirección de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca.

**Implantación y migración de datos**

La empresa adjudicataria del suministro deberá asumir la implantación y desarrollo del control de TAO en todos los centros de salud dependientes de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca en un plazo máximo de dos meses a partir de la firma del contrato.

El proyecto de implantación deberá contemplar un plan de migración de datos desde el sistema actual al que resultará adjudicatario, que incluirá un proceso de validación previo realizado por la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca y los servicios de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca.

Salamanca, a 27 de abril de 2017



**P.A. DE GERENTE**

**Fdo.: José Martín Ruano**  
**Director Médico**

**Fdo.: Luis Javier GONZALEZ ELENA**  
**GERENTE DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA**