



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene como objeto principal, el suministro de material fungible necesario para la realización de hemodiálisis, en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General Universitario Santa Lucía con las características que figuran en el anexo I de este Pliego, así como el mantenimiento de los monitores de hemodiálisis y de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua centralizada, anillos independientes de distribución, plantas de agua portátiles, sillones de hemodiálisis y sistema informático.

Todo ello para poder llevar a cabo un adecuado funcionamiento de la Unidad, cuyos componentes y características técnicas se indican a continuación.

TIPOS DE TRATAMIENTO

Los tratamientos son los siguientes:

1. Hemodiafiltración On-Line
2. Hemodiálisis convencional de alto flujo
3. Hemodiálisis convencional de bajo flujo
4. Hemodiálisis sin dializador

Durante la vigencia del contrato se estima que el 60% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line, un 38% de hemodiálisis convencional de alto flujo y un 2% de hemodiálisis convencional de bajo flujo. La opción sin dializador puede ser ejecutable en las tres formas descritas con anterioridad, con un máximo del 20% del total de las sesiones.

Por otra parte, se estima que el número total de sesiones que se podrían alcanzar anualmente es de 8.500.

FUNGIBLE NECESARIO

Todos los materiales suministrados, deben llevar el marcado CE, cumplir con todos los requisitos exigidos por la norma UNE y posteriores, y certificaciones y garantías de control de calidad.

Para la realización de los tratamientos se precisa el siguiente material fungible que los licitadores deben suministrar:



1. Hemodiafiltración On-Line:

Dializador alta permeabilidad, filtros de endotoxinas, líneas de diálisis y línea de infusión del líquido de diálisis con filtro de endotoxinas incorporado y autocebado, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.

2. Hemodiálisis convencional de alto flujo

Dializador de alta permeabilidad, líneas de diálisis, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.

3. Hemodiálisis convencional de bajo flujo

Dializador de baja permeabilidad, líneas de diálisis, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.

Los monitores de hemodiálisis, modelo ARTIS fabricados por Gambro Lunida AB, son propiedad del Hospital; por ello, las líneas, el cartucho de bicarbonato, el concentrado ácido y el desinfectante han de ser necesariamente compatibles con estos monitores, salvo que la empresa adjudicataria aporte otros monitores de diálisis, de características similares a las descritas en el anexo 1.

El material fungible se suministrará en la cantidad necesaria para la correcta realización de cada tratamiento.

El suministro de todo el material fungible necesario, se realizará con la periodicidad adecuada que precise la demanda generada, para que nunca pueda producirse desabastecimiento de dicho material.

CARACTERISTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

- DIALIZADORES
 - Los dializadores serán de membranas sintéticas en su totalidad esterilizados por vapor de agua.
 - Alta permeabilidad
 - CoUF > 45 ml/hr*mmHg, superficie de 1,7 a 2,1 m², KoA urea > 1100, coeficiente de cribado β₂-Microglobulina ≥ 0,7.
 - Baja permeabilidad
 - CoUF 10 a 20 ml/hr*mmHg, superficie ≥ 2,1 m², KoA urea > 800.

Del mismo modo, el adjudicatario suministrará al menos una opción de dializador que permita la diálisis sin heparina o a muy bajas concentraciones.





FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Filtro de membrana PAES/PVP u otra de características similares, para la eliminación de endotoxinas del líquido de diálisis, para obtener líquido de diálisis ultrapuro.

CARTUCHO DE BICARBONATO

Cartucho de bicarbonato sódico en polvo para la preparación on-line del líquido de diálisis. El tamaño de los mismos dependerá del tipo de tratamiento a realizar, existiendo al menos dos tamaños de 1100-1250grs y de 650-750grs.

DESINFECTANTES MONITORES

Desinfectantes preferiblemente en estado sólido para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis del hospital. La adjudicataria que sustituya los monitores utilizará el recomendado por su fabricante.

CONCENTRADO ÁCIDO

Concentrado ácido con concentraciones de calcio (2,5 y 3 mEq/L) para hemodiálisis y hemofiltración on-line. Suministrado en cubas de 600 L para la elaboración de líquido de diálisis, compatible con el Sistema Centralizado de Suministro de Concentrado actualmente instalado en el centro. Del mismo modo, la adjudicataria deberá suministrar concentrados ácidos en bolsas que se requieran por motivos clínicos, especialmente referidas a concentraciones de calcio de 3,5 mEq/l y/o diferentes formulaciones de potasio.

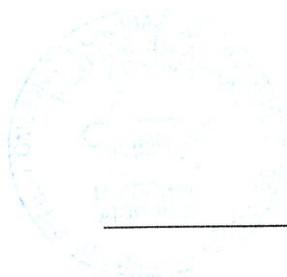
La adjudicataria aportará, además concentrado ácido en bolsas de las mismas dos formulaciones de calcio, con un stock mínimo para cubrir 48 horas de hemodiálisis, para el caso de avería del sistema centralizado ácido. Asimismo, deberá proveer una opción de las formulaciones con citrato. Todas ellas compatibles con los monitores del hospital o los ofertados por la adjudicataria que decida sustituir los monitores de hemodiálisis del hospital.

LINEAS ARTERIO-VENOSAS

Conjunto de líneas arterial y venosa y línea de infusión (kit "on line") para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis convencional y hemodiálisis online. Envasado individualmente, plastificante sin faltos (sin DEHP) y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno.

AGUJAS

Agujas para la punción de la fístula del paciente en hemodiálisis de 15G y 16G, con sistema de protección, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, con clamp de cierre.



MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario, además de suministrar todos los componentes y elementos necesarios para el perfecto funcionamiento de los monitores de hemodiálisis, la planta de tratamiento de agua de hemodiálisis, el sistema centralizado de ácido, los anillos de distribución de agua, las depuradoras de agua portátiles para UCI y los sillones de hemodiálisis, será el responsable del mantenimiento integral de los equipos.

En el caso de que se implanten nuevos monitores, el adjudicatario deberá aplicar igualmente lo establecido en el párrafo anterior.

El adjudicatario incluirá a su cargo, todas las reformas necesarias en las instalaciones existentes (agua, electricidad, desagües, tomas de datos, etc) para la correcta ejecución del contrato.

El adjudicatario deberá acreditar documentalmente que cumple con la circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y en especial en el mantenimiento de los equipos:

-Cualificación profesional.

-Cualificación específica.

-Declaración de disponer de accesorios y repuestos originales.

-Relación de contratos de similares características ejecutados en los últimos 5 años.

En el caso de sustituir monitores o equipamiento, deberá facilitar Declaración de Conformidad de todos los equipos con el marcado CE y que cumple el Real Decreto 1591/2009 (Dir 93/42/EEC y modificaciones) y la Norma UNE 209001.

Asimismo, se supervisará la correcta desinfección térmica automatizada de la planta de aguas centralizada según protocolo del fabricante.

Los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo a realizar en los equipos-instalaciones del presente contrato, corresponden a la empresa adjudicataria, y tendrán los siguientes objetivos:

- Conservar en perfecto estado de funcionamiento los elementos, instalaciones y equipos.
- Realizar los controles diarios, semestrales y anuales de la planta de agua osmotizada y de los equipos necesarios, incluyendo cambios de microfiltros (1, 5, 10 micras, etc), suministro sal, filtros carbón activo y todo lo necesario para el correcto funcionamiento, solo se excluye las analíticas fisico-químicas, bacteriologías y de endotoxinas del agua.
- Obtener el máximo rendimiento de sus funciones y prestaciones.
- Reducir al mínimo posible, los tiempos de parada ocasionados por averías. En caso de avería, el servicio técnico de la empresa deberá atender la reparación de los equipos-instalaciones en un plazo máximo marcado por la no repercusión en la continuidad del





tratamiento y en cualquier caso siempre inferior a 24 horas. En caso de producirse una avería, y según la naturaleza del equipo-instalación averiado, que no pudiera ser reparada en un tiempo razonable a valorar por el servicio, el equipo-instalación se sustituirá por otra de iguales prestaciones a la existente, en un plazo inferior a 48 horas desde la orden de avería. La Empresa dispondrá de un servicio permanente de asistencia técnica, al objeto de atender las llamadas que pudieran producirse durante las 24 horas del día, los 365 días del año, para lo cual facilitará teléfono asistencia permanente y correo electrónico donde se enviará aviso de avería de manera que quede constancia de la fecha y hora de la incidencia.

La penalización, por incumplimiento de las 48 horas máximas de reparación ó reposición sin coste, de un equipo igual de la misma marca y características, mientras se repara la avería, será de un 2 % mensual por cada incumplimiento. El incumplimiento de estos plazos de reparación de forma reiterada a juicio del Servicio de Diálisis junto con el Servicio de Mantenimiento del Hospital podrá ser causa de rescisión automática del contrato.

- Por parte de la empresa adjudicataria, se pondrá a disposición de la Unidad de Hemodiálisis y del Servicio de Mantenimiento del Hospital, de un responsable que realice, supervise y coordine todas las actuaciones de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, incluidos los sábados. Trimestralmente deberá aportar un informe de seguimiento donde se especifiquen las incidencias registradas, tiempos de respuesta y resolución, así como los protocolos de mantenimiento preventivos realizados, será preceptivo para la conformidad de las facturas.
- El personal aportado por la empresa para las tareas de mantenimiento, dependerá jurídica, laboral económicamente de la empresa, no pudiendo consolidar derecho alguno de permanencia frente a la Administración Sanitaria.

SUPERVISION Y COORDINACION DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA

El Servicio de Mantenimiento del HGUSL , será el responsable de la supervisión de los trabajos de monitorización y mantenimiento que realice la empresa adjudicataria en las instalaciones descritas.

El Servicio de Mantenimiento del Hospital, garantizará el acceso a los equipos, así como el suministro eléctrico y de agua bruta a los equipos de tratamiento de aguas en todo momento.

CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS DEL SISTEMA DEPARTAMENTAL DE NEFROLOGÍA Y DIÁLISIS Y EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO A SUMINISTRAR.

Como complemento del suministro de materiales fungibles y prestación de servicio del presente concurso de Hemodiálisis se hace necesario suministrar, mantener y administrar durante toda la prestación de del mismo, un sistema informático que proporcione funcionalidad a las necesidades



propias de la actividad de Hemodiálisis incluyendo tanto integración con el HIS del centro (Selene) como los dispositivos de monitorización de sesiones de tratamiento.

El sistema suministrado deberá ser capaz de asumir los actuales históricos y la oferta deberá incluir los productos, servicios, software, y tareas necesarias para la migración del sistema actual compuesto por la solución Nefrolink de Fresenius Medical Care, más el sistema de gestión e integración con monitores, Exalis de Gambro y sus integraciones. El objetivo es disponer de un único sistema que asuma las funcionalidades que actualmente proporcionan ambas, las ofertas deberán especificar la solución, funcionalidades incluidas y plan de trabajo y migración previsto para la puesta en marcha de la solución.

Todos los costes derivados de productos, actividades y tareas necesarias para la puesta en marcha de la solución, soporte y mantenimiento correctivo y evolutivo, administración de los sistemas, integración y migración de datos, incluyendo cualquier apoyo, tarea o servicio que pueda ser necesaria por parte de los adjudicatarios actuales para facilitar la migración del sistema actual correrá a cargo del adjudicatario del presente concurso.

El sistema propuesto deberá cumplir los siguientes requisitos.

1.- Requisitos y aspectos funcionales.

Permitirá el manejo del enfermo renal de manera integral, dotando de la capacidad de introducir todos los aspectos clínicos relacionados con cualquier área de la insuficiencia renal crónica, así como la parametrización y adaptación del mismo a los protocolos y procedimientos médicos o de enfermería que se indiquen durante la fase de implantación.

Integrará los valores de los parámetros manejados durante la sesión de hemodiálisis desde el mismo software cliente sin necesidad de software o complementos adicionales y permitirá recibir on-line un volcado continuo, automático y configurable de los datos de las sesiones de hemodiálisis desde los monitores, de modo que toda la gestión, seguimiento histórico y evaluación del paciente se realicen desde una única aplicación.

2.- Requisitos y aspectos técnicos.

El sistema y componentes necesarios se alojarán en el CPD del Hospital, el modelo de gestión será el de alojamiento exclusivamente, es decir, por parte del centro se facilitará suministrará conectividad de red y suministro eléctrico asegurado. El adjudicatario tendrá que incluir en su oferta el equipamiento HW y SW, incluyendo servidores y almacenamiento suficiente para toda la duración del concurso incluyendo asimismo el espacio de almacenamiento necesario para la migración de los históricos del sistema actual, así como una propuesta y estrategia del sistema de respaldo y backup. El mantenimiento de la infraestructura será por cuenta y responsabilidad del adjudicatario.

El Centro se reserva, en función de las necesidades y dimensionamiento referenciados en el párrafo anterior, la opción de consolidar en sus infraestructuras de virtualización dicho sistema.





aunque el modelo de gestión y soporte seguiría siendo el mismo exceptuando los aspectos de mantenimiento HW del servidor y almacenamiento. En ese caso, se consensuaría con la empresa adjudicataria una contraprestación, mediante dotación de material o servicios, equivalente económicamente al ahorro en costes que la infraestructura y mantenimiento HW durante la duración del concurso implica para el adjudicatario.

Software de puesto cliente será de bajo coste de despliegue y actualización, se valorará que sea un cliente ligero preferiblemente Web con modelo tres capas de modo que se permita un rápido despliegue y actualización en cualquier puesto de trabajo.

El software desplegado tanto en los sistemas servidores como en los puestos cliente, deberá ser compatible con el antivirus corporativo del SMS (actualmente Office Scan de Trend Micro). Si el software de puesto de trabajo precisará alguna configuración o actualización, esta se planificará y realizará conjuntamente con el personal de Servicio de Informática, el adjudicatario en ese caso, proporcionará los recursos humanos necesarios que se demanden de modo temporal para agilizar dicha tarea.

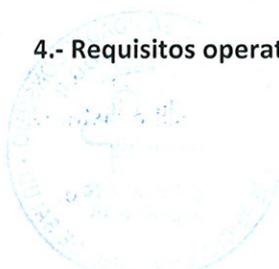
El sistema deberá soportarse sobre un S.G.B.D relacional, preferiblemente Oracle o SQL Server. El coste de las licencias necesarias, soporte y mantenimiento será por cuenta del adjudicatario. Se incluirá un sistema de explotación tipo Data Warehouse o Query para usuarios que facilite además de las explotaciones de indicadores e informes predefinidos y fácilmente modificables por usuario, el seguimiento de tratamientos, sesiones e indicadores de funcionamiento y calidad, de modo que se facilite al usuario disponer de los datos precisos para la realización de informes de evaluación del rendimiento, y que permita asimismo la extracción y cruce de cualquier variable cualitativas o cuantitativa en un marco temporal determinado.

El sistema de gestión de usuarios y perfiles de la aplicación debe permitir tanto la gestión en modo local como la integración futura con sistemas de directorio y gestión de usuarios e identidades tipo Directorio Activo o LDAP.

3.- Requisitos de integración.

El sistema deberá integrarse con el HIS del centro mediante el estándar de integración HL7 siguiendo el modelo de integración y perfil definido conjuntamente entre el centro y la Unidad de Integración del SMS (UDI). Deberá contemplar mensajería de demográficos incluyendo actualización y fusión de HC y antes de la puesta en marcha se tendrá que validar un piloto y modelo de integración con los requisitos de la UDI. También incluirá la devolución de informes mediante texto y URL al HIS de modo que los informes de tratamiento queden integrados en la Historia Clínica Electrónica y sean visibles a otros profesionales ajenos al servicio mediante el HIS del centro de modo que no sea preciso extender el uso de la aplicación departamental fuera del ámbito de Nefrología.

4.- Requisitos operativos, implantación y de soporte.



La propuesta deberá incluir un cronograma total de actuaciones y tareas para la implantación y puesta en marcha integral del sistema, incluyendo integraciones, formación de usuarios, migración de históricos y conexión y captura de datos de las sesiones, así como todas las pruebas previas de migración e integración. El adjudicatario se compromete a realizar la puesta en marcha total del sistema en un periodo máximo de 6 meses desde la adjudicación del contrato.

El adjudicatario deberá nombrar un responsable en el ámbito TI que será el interlocutor ante Servicio de Informática. Trimestralmente será necesario suministrar un informe de seguimiento donde se especifiquen las incidencias registradas, tiempo de respuesta y resolución, así como tareas y peticiones pendientes al objeto de evaluar la calidad y cumplimiento de los niveles de servicio acordados.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento, soporte y administración de todos los elementos y componentes de sistema, a excepción del puesto de usuario y la infraestructura física de virtualización, si se optará por dicho modelo a decisión del centro. La oferta recogerá el compromiso de proporcionar soporte a todas las tareas necesarias para garantizar las operaciones y normal funcionamiento del sistema, incluyendo mantenimiento correctivo y evolutivo de la aplicación, parametrización y administración tanto del gestor de la aplicación como del gestor de base de datos e, incluyendo la gestión de perfiles y usuarios, en el horario de 8 a 18 de Lunes a Viernes y Sábados de 9 a 14 horas, garantizando unos tiempos de respuesta de 2 horas y de resolución de 6 horas sobre las incidencias que impliquen alto impacto y puedan afectar al funcionamiento de la unidad de diálisis y que no sean imputables a causa ajena.

El adjudicatario facilitará un modelo y mecanismo de soporte para que las incidencias y consultas funcionales y técnicas sobre el sistema puedan canalizarse a un sistema o centro de soporte por los usuarios, aunque el centro se reserva de derecho de solicitar al adjudicatario que dicho proceso de soporte se canalice a través de los sistemas normalizados del SMS, en cuyo caso, las incidencias se gestionarían e informarían directamente al centro de soporte del SMS, actuando en ese caso la empresa adjudicataria como resolutor a demanda del mencionado centro de soporte.

Por parte del centro se facilitará un canal de acceso remoto mediante SSL-VPN siguiendo los procedimientos normalizados de la CARM mediante certificado FNMT clase 2 CA en soporte criptográfico, o DNI-e, para así facilitar la atención y soporte a los técnicos de soporte. No obstante, el adjudicatario está obligado a contemplar la asistencia directa en el centro del personal necesario para garantizar los tiempos de respuesta acordados, así como para la resolución de cualquier problema crítico o de alto impacto que pueda afectar o deteriorar el funcionamiento del sistema.



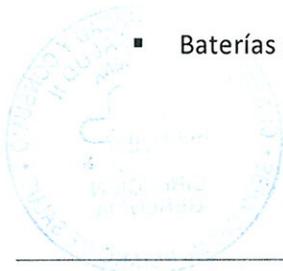


ANEXO I. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS Y SOFTWARE DE HEMODIÁLISIS

A) Monitores de hemodiálisis

El licitador que oferte las líneas, los cartuchos de bicarbonato, bolsas de concentrado ácido y desinfectantes no compatibles con los monitores de hemodiálisis propiedad del hospital, deberá incluir en su oferta la cesión al Hospital, sin cargo, 30 monitores con las siguientes características:

- Cada monitor dispondrá de toma de agua, desagüe y conexión eléctrica propia, y además deberán ser automáticos y preparados para la hemodiálisis con bicarbonato.
- Dispondrán de todos los sistemas de control y seguridad según normativa vigente.
- Control automático y volumétrico de la ultrafiltración, de conductividad y temperatura.
- Suministro de bicarbonato en seco al líquido de diálisis.
- Suministrador de líquido dializante ajustable para diferentes niveles de concentración y alarmas para los niveles señalados.
- Alarmas audibles y visuales y mecanismos de seguridad para pérdidas de sangre, entradas de aire en el circuito sanguíneo y flujos de sangre y del líquido dializante inapropiados.
- Bipunción y unipunción con doble bomba.
- Dotado de filtro adsorbtivo de pirógenos.
- Todos deben poder realizar hemodiafiltración en línea.
- Perfiles de sodio y ultrafiltración automáticos mediante el control del volumen plasmático del paciente.
- Monitorización de aclaramiento de la urea.
- Recomendable que el sistema de hemodiafiltración en línea cuente con un ultrafiltro desechable en cada diálisis.
- Programas de desinfección química y térmicos automáticos, utilización de materiales respetuosos con el medio ambiente y con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- Pantalla de programación táctil.
- Baterías de seguridad frente a cortes de luz.



ANEXO II

RELACIÓN DE EQUIPOS A MANTENER:

- 30 monitores de hemodiálisis modelo ARTIS.
- 6 monitores multifunción PRISMAFLEX.
- 19 sillones EMOUTTION TT.
- 5 equipos ósmosis portátil VRO 300.
- 1 planta de tratamientos de aguas VRO 132 HH.
- 1 paquete informático de la gestión clínica.
- 1 paneles necesarios para la distribución.





ANEXO III

TABLA ADJUNTA (precios sin IVA)

| Modalidad | Sesiones estimadas | Precio unitario |
|------------------------------|--------------------|-----------------|
| Hemodiafiltración on-line | 11.900 | 68,57 euros |
| Hemodiálisis de alto flujo | 4.760 | 57,81 euros |
| Hemodiálisis de bajo flujo | 340 | 45,42 euros |
| Hemodiálisis sin dializador* | Máximo 20% | 32,22 |
| Mantenimiento integral | | 6.820,83 |

*. La opción sin dializador puede ser ejecutable en las tres formas descritas con anterioridad, con un máximo del 20% del total de las sesiones.

Se estima para este contrato un importe de **1.270.375,30 € Iva excluido**, para la duración inicial (2 años), con un IVA del 10% para el fungible (110.667,53 €) y del 21% para el mantenimiento (34.377,04 €), que eleva el importe a un total de **1.415.419,84 € IVA incluido**.

Cartagena, 12 de enero de 2.015.

EL JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA

Fdo: Manuel Molina Núñez.



