

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA, ÁREA VII

1.	OBJETO DEL CONTRATO Y LOTES .....	2
2.	FINALIDAD DE LA PRESTACIÓN .....	3
3.	TIPOS DE TRATAMIENTO A REALIZAR .....	3
4.	UNIDADES A SUMINISTRAR.....	4
5.	MATERIAL FUNGIBLE A SUMINISTRAR .....	4
5.1.	Hemodialfiltración on line.....	4
5.2.	Diálisis convencional bajo y alto flujo .....	4
5.3.	Hemofiltración .....	5
5.4.	Plasmaféresis, hemodiálisis cadenas ligeras. ....	5
5.5.	Hemoperfusión .....	5
6.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL .....	6
6.1.	Dializadores.....	6
6.2.	Cartucho de Bicarbonato .....	6
6.3.	Desinfectante de monitores .....	7
6.4.	Concentrado ácido .....	7
6.5.	Líneas arterio - venoso.....	7
6.6.	Agujas .....	7
6.7.	Tiras reactivas .....	8
6.8.	Otros materiales.....	8
7.	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES.....	8
7.1.	Funcionamiento de la planta de agua .....	9
7.2.	Equipos e instalaciones.....	9
8.	SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN .....	10
9.	CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL.....	11
	<b>ANEXO A</b> .....	12

## 1. OBJETO DEL CONTRATO Y LOTES

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance, finalidad y condiciones de prestación que han de regir el contrato de **suministro de material fungible** necesario para la realización de **hemodiálisis**, en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General Universitario Reina Sofía, para pacientes crónicos y agudos del Área VII y VI.

También están incluidos en el objeto del contrato:

- Mantenimiento integral y, en su caso, la **sustitución** de los monitores del Hospital Reina Sofía, cuyas características figuran en el Anexo A de este Pliego, durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- El **mantenimiento** integral de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua, incluyendo anillos independientes de distribución, sistema centralizado de ácidos, así como del dispositivo portátil de tratamiento de agua ubicado en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y cualesquiera equipos que puedan ser incorporados en el futuro al equipamiento existente.
- También se realizará el mantenimiento y **actualización**, en su caso, de la instalación de los equipos y aplicaciones informáticas necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Paquete informático compatible con la historia electrónica del hospital y sistema de conectividad en red de los monitores integrado con la historia clínica.
- Plan formativo de novedades tecnológicas y cuando sea requerido por el personal del servicio de hemodiálisis.

La prestación del suministro se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas tanto en este Pliego de Prescripciones Técnicas como en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, pero también conforme con lo establecido en la normativa que sea de aplicación a los productos y equipos objeto de este contrato. Específicamente, en lo que sea de aplicación, deberá adecuarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El adjudicatario realizará la prestación conforme con las directrices recibidas de la dirección gerencia del área de salud que, a tal efecto, designará a un responsable del contrato.

## 2. FINALIDAD DE LA PRESTACIÓN

La prestación objeto de este contrato tiene por finalidad obtener un **adecuado funcionamiento** de la **Unidad de Hemodiálisis** del Hospital Reina Sofía, mediante la ejecución de las distintas operaciones y tareas que sean necesarias para el cumplimiento de la prestación que es objeto del mismo conforme con las especificaciones y condiciones establecidas en los pliegos reguladores de la contratación, pero entendiendo que lo dispuesto en dichos pliegos tiene la consideración de mínimo exigible y que lo pretendido es la consecución de los siguientes **objetivos** de calidad:

- 1) Garantizar que el suministro del material objeto del contrato se realice en las condiciones adecuadas y se cumplen los requisitos de calidad y seguridad exigibles conforme a la normativa que sea de aplicación.
- 2) Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- 3) Facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir.
- 4) Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de la Unidad, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías o de falta de disponibilidad de los productos necesarios, entendiendo el objetivo de disponibilidad total como alcanzable.
- 5) Adecuar las instalaciones a las necesidades actuales y futuras, manteniendo un correcto equilibrio entre las prestaciones que proporcionan y su costo.
- 6) La seguridad integral de los centros en lo que se refiere a los aspectos técnicos de su competencia.
- 7) El cumplimiento de la normativa aplicable, respecto tanto a los productos como a las instalaciones objeto del contrato.

## 3. TIPOS DE TRATAMIENTO A REALIZAR

Los distintos tratamientos que se realizan en la Unidad de Hemodiálisis, para los que se ha de efectuar el suministro de material fungible necesario son los siguientes:

- a) Hemodiafiltración On-Line.

- b) Hemodiálisis convencional de bajo y alto flujo.
- c) Hemofiltración convencional
- d) Plasmaféresis.
- e) Hemodiálisis de cadenas ligeras.
- f) Hemoperfusión.

#### 4. UNIDADES A SUMINISTRAR.

Durante la vigencia del contrato se estima que el 40% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line; un 59% mediante la técnica de hemodiálisis convencional y un 1% mediante otras técnicas especiales (hemofiltración convencional, plasmaféresis, diálisis de cadenas ligeras).

Se ha estimado, para elaborar el presupuesto de este contrato, que el número total de **sesiones a realizar por año** será de **7.600**.

#### 5. MATERIAL FUNGIBLE A SUMINISTRAR

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 el adjudicatario deberá suministrar el material fungible que se especifica en este epígrafe para cada uno de los tratamientos de diálisis.

Asimismo, el adjudicatario incluirá el suministro de kits de fungible para conexión – desconexión, en los que se encuentre disponible el material necesario para optimizar las tareas de conexión y desconexión de fístula o catéter en las terapias de hemodiálisis, de forma que se puedan desarrollar en forma aséptica.

##### 5.1. Hemodiafiltración on line

- 1) Dializador alta permeabilidad.
- 2) 2 filtros de endotoxinas.
- 3) Líneas de diálisis y línea de infusión líquido diálisis y autocebado.
- 4) cartucho de Bicarbonato, concentrado Ácido.
- 5) Agujas de punción.

##### 5.2. Diálisis convencional bajo y alto flujo

- 1) Dializador de baja o alta permeabilidad
- 2) Líneas de diálisis y línea de infusión líquido diálisis y autocebado
- 3) 2 filtros de endotoxinas
- 4) Cartucho de Bicarbonato
- 5) Concentrado Ácido
- 6) Agujas de punción

### **5.3. Hemofiltración**

- 1) Dializador alta permeabilidad
- 2) Líneas de hemofiltración
- 3) Bolsas de líquidos de diálisis de diversas concentraciones para técnicas de hemofiltración

### **5.4. Plasmaféresis, hemodiálisis cadenas ligeras.**

- 1) Plasmaféresis: Plasmafiltro, Líneas de plasmafiltración y Bolsas de recogida del plasmafiltrado.
- 2) Hemodiálisis de cadenas ligeras: Filtro con las características especiales propias para la depuración de cadenas ligeras monoclonales y líneas de diálisis, 2 filtros de endotoxinas, concentrado ácido y cartucho de bicarbonato.

### **5.5. Hemoperfusión**

- 1) Líneas de hemoperfusión

Los materiales fungibles no especificados, como desinfectantes de la piel, gasas, sueros, agujas de sueroterapia, catéteres y filtros de carbón activado no son objeto de este concurso.

Los monitores de hemodiálisis, Sistemas Terapéuticos 5008 FRESNIUS, son propiedad del Hospital; por ello, las líneas, la bolsa de bicarbonato y el desinfectante han de ser necesariamente compatibles con estos monitores, salvo que la empresa adjudicataria aporte otros monitores de diálisis.

Los monitores para técnicas especiales de agudos, modelo MULTIFILTRATE de FRESNIUS, son propiedad del Hospital; por ello, las líneas y bolsas de drenaje necesarias para hacer plasmafiltración y hemofiltración también han de ser necesariamente compatibles con estos monitores, salvo que la empresa adjudicataria aporte otros monitores de técnicas especiales.

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

## 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL

### 6.1. Dializadores

a) Los dializadores serán de membranas sintéticas en su totalidad y esterilizados por vapor de agua.

- El 80 % de alta permeabilidad
  - CoUF >45 ml/min, superficie 1,4 a 2.2 m<sup>2</sup>. KoA >1300, coeficiente de cribado > 0,65 (40%)
  - CoUF > 60 ml/min, superficie 1,4 a 2,2 m<sup>2</sup>. KoA >1300, coeficiente de cribado >0,85 (40%)
- El 20 % de baja permeabilidad. CoUF 10 a 20 ml/min/Hg, KoA > 700. Superficies de 1,4 a 2 m<sup>2</sup>

b) Los filtros para técnicas especiales como plasmaféresis, y depuración de cadenas ligeras tendrán las características específicas y la variedad necesarias par este tipo de tratamientos y que los concursantes deben presentar en la oferta para su valoración por la mesa de contratación.

Los licitadores ofrecerán alternativas para casos de alergia o intolerancia a las membranas ofertadas.

### c) Filtro de líquido de diálisis

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

### 6.2. Cartucho de Bicarbonato

Bolsa de de Bicarbonato sódico en polvo para la preparación on-line del líquido de diálisis. El gramaje de las bolsas dependerá del tipo de tratamiento a realizar, existiendo al menos dos tamaños de 900-950grs y de 600-700 grs.

### **6.3. Desinfectante de monitores**

Se utilizarán los desinfectantes y los protocolos de desinfección que recomiende el fabricante de los monitores. Desinfectantes con ácido peracético y peróxido de hidrógeno sin aldehídos para limpieza, descalcificación y desinfección en frío de los monitores de hemodiálisis; y con hipoclorito sódico. La adjudicataria que sustituya monitores utilizarán también los desinfectantes recomendados por su fabricante.

### **6.4. Concentrado ácido**

Concentrado ácido con las dos formulaciones más frecuentes de calcio para hemodiálisis y hemodiafiltración on line. Suministrado en cubas de 500L para la elaboración de líquido de diálisis, compatible con el Sistema Centralizado de Suministro de Concentrado actualmente instalado en el centro.

El adjudicatario aportará, además, garrafas o bolsas de concentrado ácido 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 de otras formulaciones para situaciones especiales con concentraciones de calcio y potasio más elevados de forma independiente.

### **6.5. Líneas arterio – venoso**

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 hemodiafiltración online. Líneas para realizar hemofiltración convencional, plasmaféresis y hemoperfusión. Envasado individualmente y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno.

### **6.6. Agujas**

Agujas unipunción y bipunción para la punción de la fístula del paciente en hemodiálisis, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, con clamp de cierre.

Debe presentar las siguientes medidas: Diámetro de la aguja 15G y 16G, longitud de aguja 25mm y 30 mm, longitud del tubo de silicona 15cm.

### 6.7. Tiras reactivas

Tira para análisis, con reactivo en su extremo, para la detección de restos de desinfectante (ácido peracético) en el agua tratada y en el líquido de diálisis.

### 6.8. Otros materiales

El adjudicatario aportará cualquier otro fungible especial no especificado, que se requiera para las sesiones de hemodiálisis convencionales o especiales o aquellas innovaciones que aparezcan en el mercado durante la vigencia del contrato.

Así mismo, repondrá el material que experimente desgaste por el uso debido y el paso del tiempo. Sirva de ejemplo el reemplazo de los manguitos de presión arterial de los monitores de hemodiálisis, etc.

## 7. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

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 y la depuradora de agua portátil instalada en la UCI, realizará todas las operaciones de conexión necesarias y el mantenimiento de las mismas, para un perfecto funcionamiento global, siendo a cargo del adjudicatario todos los gastos que ello pueda ocasionar.

En caso de avería que suponga una paralización de la Unidad, el plazo máximo para la reparación será de 24 horas.

A tal efecto, al objeto de que quede garantizada la reparación en el plazo máximo de 24 horas, el adjudicatario deberá disponer tanto de un stock de piezas como de las herramientas necesarias para la reparación de los elementos de suministro centralizado de Ácido (bombas, conectores...).

Por otra parte, en el supuesto de avería de monitores o instalaciones, que no suponga una parada de la Unidad, los equipos averiados deberán ser sustituidos, en el plazo máximo de 48 horas, por equipos de prestaciones equivalentes a los existentes, en tanto se lleva a cabo la reparación.

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

## 7.1. Funcionamiento de la planta de agua

Es necesario establecer un plan de monitorización y de controles periódicos, siguiendo las recomendaciones establecidas en la Guía de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología, que en resumen son:

- Diariamente, **medida** de conductividad, dureza y cloraminas.
- Mensualmente, cultivo microbiológico y análisis de endotoxinas del agua tratada y del líquido de diálisis.
- Semestralmente, aluminio.
- Anualmente, análisis bioquímicos completos.

En cualquier caso, se efectuarán cuantos otros análisis sean precisos para garantizar en todo momento la calidad de agua ultra pura en el líquido de diálisis de todos los monitores. Asimismo se supervisará la correcta desinfección térmica automatizada semanal y los trabajos de desinfección química preventiva programada según protocolo del fabricante y correctiva tantas veces sea necesaria.

Se solicita que la licitadora incorpore elementos de mejora en telegestión de la planta de tratamiento de aguas.

## 7.2. Equipos e instalaciones

El contratista tiene la obligación de conseguir el mejor estado de funcionamiento de todos los equipos, realizando las tareas técnicas preventivas y/o correctivas necesarias para optimizar el tiempo de uso, minimizando el tiempo no operativo como consecuencia de averías o funcionamiento incorrecto, así como daños estéticos.

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

- Conservar en perfecto estado de funcionamiento los elementos, instalaciones y equipos.
- 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 sustitución por parte del Órgano de Contratación o el responsable del seguimiento del contrato nombrado por el citado órgano. 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.

- Por parte de la empresa adjudicataria, se pondrá a disposición de la Unidad de Hemodiálisis y del Servicio de Mantenimiento del Hospital, a un responsable que realice, supervise y coordine todas las actuaciones de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, incluidos los sábados y festivos que haya sesiones de hemodiálisis.
- El personal aportado por la empresa para las tareas de mantenimiento, dependerá jurídica, laboral y económicamente de la empresa, no pudiendo consolidar derecho alguno de permanencia frente a la Administración Sanitaria.
- Mensualmente se emitirán informes de los resultados analíticos de la planta y monitores de hemodiálisis que se enviarán a los Jefes de Servicio de Mantenimiento y de Nefrología

## **8. SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN**

El Servicio de Mantenimiento de la Gerencia del Área VII, será el responsable de la supervisión de los trabajos de monitorización y mantenimiento que realice la empresa adjudicataria en las instalaciones descritas y será el receptor de los informes periódicos emitidos por la citada empresa.

El citado Servicio de Mantenimiento, garantizará el suministro eléctrico y de agua bruta a los equipos de tratamiento de aguas en todo momento. Y asimismo, realizará todas aquellas actividades y trabajos complementarios necesarios para que la monitorización y asistencia técnica a la Unidad de Hemodiálisis sea efectivamente continuada los 365 días del año.

## 9. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato.

La empresa contratista responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando a la Gerencia del Área VII de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el Contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El contratista se compromete a suministrar información inmediata a la Gerencia del Área VII sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del presente contrato.

Murcia, 22 de junio de 2018

  
  
**Juan B. Cabezuelo Romero**  
**Jefe de Sección de Nefrología**

## **ANEXO A**

### **CARACTERÍSTICAS DE LOS MONITORES DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS**

#### **1) Monitores de hemodiálisis**

El licitador que oferte las líneas, las bolsas de bicarbonato y el desinfectante, no compatibles con los monitores de hemodiálisis propiedad del hospital, deberá incluir en su oferta la cesión al Hospital, sin cargo, de 26 monitores con las siguientes características técnicas:

- 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.
- Dotados de filtro adsorbtivo de pirógenos.
- Todos deben poder realizar hemodiafiltración en línea.
- Todos los monitores deben permitir la monitorización de la temperatura central, medida de la recirculación del acceso vascular, monitorización automática de la presión arterial y del volumen corporal.

- Posibilidad de autocebado con líquido de diálisis.
- Pantalla de programación táctil.
- Baterías de seguridad frente a cortes de luz.
- Posibilidad de conexión en red de datos.

## 2) Monitores multifunción de técnicas especiales

El licitador que oferte las líneas y bolsas de drenaje necesarias para hacer plasmafiltración y hemofiltración, no compatibles con los monitores de técnicas especiales propiedad del hospital deberá incluir en su oferta la cesión al Hospital, sin cargo, de al menos 2 monitores con las siguientes características técnicas.

- Los equipos tendrán la capacidad técnica para realizar con la máxima eficacia y seguridad exigible las terapias de recambio plasmático, hemofiltración y hemoperfusión.
- Cada monitor dispondrá de bombas peristálticas, básculas y calentadores necesarios, pantalla color de alta resolución, batería para operación de emergencia, guía para el usuario en pantalla, diagramas para el montaje de líneas, cebado automático de los circuitos, programa de cambio de bolsas, programa de desconexión del paciente, monitorización y gráficas de las presiones arterial, venosa y PTM. Monitorización y visualización continuas del balance y ultrafiltrado. Resolución de balance 1 gr, +-1%. Memoria de eventos. Alarmas y demás sistemas de seguridad y protección

## 3) Otros monitores, otras técnicas

Si para la realización de alguna técnica especial, como la hemoperfusión, diálisis de cadenas ligeras u otra no especificada se precisara un monitor distinto de los aquí descritos, el adjudicatario proveerá al Servicio de Nefrología de ese monitor concreto y asumirá su mantenimiento sin coste adicional para el Hospital, al menos, mientras dure ese tratamiento.