



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA, AREA VII. MURCIA-ESTE.

1- 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 Reina Sofía, para pacientes crónicos y agudos del Área VII y VI, así como el **mantenimiento** de los monitores de hemodiálisis y de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua, anillos independientes de distribución, sistema centralizado de ácidos, dispositivo portátil de tratamiento de agua en otras unidades del hospital y cualesquiera equipos que puedan ser incorporados en el futuro al equipamiento existente.

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

2- TIPOS DE TRATAMIENTO.

Los tratamientos a realizar son los siguientes:

1. Hemodiafiltración On-Line
2. Hemodiálisis convencional
3. Hemofiltración convencional
4. Plasmaféresis
5. Hemoperfusión

Durante la vigencia del contrato se estima que el 35% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line y un 64 % mediante la técnica de hemodiálisis convencional, 1% otras técnicas especiales (hemofiltración convencional, plasmaféresis, hemoperfusión)



Por otra parte, se estima que el número total de sesiones que se podrían alcanzar anualmente es de 8600.

3- 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:

1. Hemodiafiltración On-Line

Dializador alta permeabilidad
2 filtros de líquido de diálisis
Líneas de diálisis
Cartucho de Bicarbonato 900-950grs
Concentrado Ácido
Desinfectante
Agujas de punción.
Otro material.

2. Diálisis convencional

Dializador de baja o alta permeabilidad.
Líneas de diálisis
2 filtros de líquido de diálisis
Cartucho de Bicarbonato 600-700 grs
Concentrado Ácido
Desinfectante
Agujas de punción.
Otro material.

3. Hemofiltración:

Dializador alta permeabilidad
Líneas de hemofiltración
Desinfectante
Agujas de punción.
Bolsas de líquidos de diálisis de diversas concentraciones para técnicas de hemofiltración



Otro material.

4. Plasmaféresis:

Plasmafiltro

Líneas de plasmafiltración

Desinfectante

Agujas de punción.

Bolsas de recogida del plasma filtrado.

Otro material.

5. Hemoperfusión con carbón activado:

Cartucho de carbón activado

Líneas de hemoperfusión

Desinfectante

Agujas de punción.

Otro material.

El material fungible ofertado deberá ser compatible con los monitores propiedad del hospital (Sistemas Terapéuticos Fresenius 5008 y monitor MULTIFILTRATE).

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.

4- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

Dependiendo del tipo de tratamiento, se precisarán uno de los siguientes tipos de dializadores.

- **DIALIZADOR**

- **Los dializadores** serán de membranas sintéticas en su totalidad.

- El 80 % de alta permeabilidad. Superficies 1,4 a 2,2 m². Coeficiente de ultrafiltración superior a 40 ml/h/mmHg, KoA > 700, coeficiente de



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



cribado de beta-2 microglobulina superior a 0,65, esterilizados con vapor de agua.

- El 20 % de baja permeabilidad. Superficies de 1,6 a 2,1 m². Coeficiente de ultrafiltración 10 a 20 ml/min/Hg, KoA > 700, esterilizados por vapor. La empresa adjudicataria deberá ofertar en este apartado dos tipos de membrana diferentes, para caso de reacción alérgica a la membrana principal.

FILTRO DE LIQUIDO DE DIÁLISIS.

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

CARTUCHO DE BICARBONATO

Bicarbonato sódico en polvo envasado en bolsa o carcasa de plástico, 2 o más tamaños para la preparación on-line del líquido de diálisis, adaptable al monitor 5008. La cantidad de bicarbonato por bolsa o carcasa dependerá del tipo de tratamiento a realizar.

DESINFECTANTE MONITORES

Desinfectante con ácido peracético y peróxido de hidrógeno sin aldehídos para limpieza, descalcificación y desinfección en frío de monitores de hemodiálisis 5008. Debe cumplir con las características y usos indicados por el fabricante de los monitores Sistemas Terapéuticos 5008

CONCENTRADOS ÁCIDOS

Concentrado ácido de dos formulaciones de calcio para hemodiálisis y hemofiltración on line. Suministrado en cubas de 500 L para la elaboración de líquido de diálisis, una vez diluido y combinado con el bicarbonato en la proporción estándar, compatible con el Sistema Centralizado de Suministro de Concentrado actualmente instalado en el centro.



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



La empresa adjudicataria deberá incluir además garrafas o bolsas de concentrado ácido en envases más pequeños de las mismas dos formulaciones de calcio, de reserva para cubrir las hemodiálisis de al menos 48 horas, para el caso de avería del sistema centralizado ácido. Asimismo deberá proveernos de un pequeño stop de otras formulaciones para pacientes en situaciones especiales (v.g. formulación con calcio 3.25 mEq/l, y formulación con potasio 3 mEq/L)

- **LINEAS ARTERIO-VENOSO**

Conjunto de líneas arterial y venosa con línea de infusión para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis convencional, hemodiafiltración online, hemofiltración convencional, plamaféresis y hemoperfusión. Envasado individualmente y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno, compatibles con sistema terapéuticos 5008 y monitor Multifritate.

- **AGUJA**

Aguja 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, longitud del tubo de silicona 15cm.

- **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.

OTROS MATERIALES.

Otro fungible 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 y cuya aplicación sea de obligado cumplimiento; y aquéllas otros, por indicación médica en pacientes especiales.

- **BOLSAS DE LÍQUIDOS DE REPOSICIÓN DE DIVERSAS CONCENTRACIONES PARA LAS TÉCNICAS DE HEMOFILTRACIÓN.**

- **CARTUCHOS DE CARBÓN ACTIVADO PARA HEMOPERFUSIÓN.**



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



- **KIT COMPLETO PARA PLASMAFÉRESIS.**

5.- 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 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 cuanto al 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 Hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología, que en resumen son:

- Diariamente, de conductividad, dureza y cloraminas.
- Mensualmente, cultivo microbiológico y análisis de endotoxinas.
- Semestralmente, aluminio.
- Anualmente, análisis bioquímicos completos.

Y cuantos otros análisis sean precisos para garantizar en todo momento la calidad de agua ultra pura. 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.

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:



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



- 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.
- 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.

6.- SUPERVISION Y COORDINACION DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA.

El Servicio de Mantenimiento del HGURS, 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 Servicio de Mantenimiento del Hospital, garantizará el suministro eléctrico y de agua bruta a los equipos de tratamiento de aguas en todo momento. Y asimismo,



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA



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.

7.- CLAÚSULA 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 de Salud VII Murcia-Este 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 de Salud VII Murcia-Este sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del presente contrato.

MURCIA a, 4 de abril de 2013.

Jefe de Sección de Nefrología.

Fdo. Juan B. Cabezuelo Romero