



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, y en su caso la sustitución de monitores del Hospital Reina Sofía 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, 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. 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.

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 de bajo y alto flujo
3. Hemofiltración convencional
4. Plasmaféresis, LDL-aféresis y depuración de cadenas ligeras.



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

Por otra parte, se estima que el número total de sesiones que se podrían alcanzar anualmente es de entre 7251 y 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 que los licitadores deben suministrar:

1. Hemodiafiltración on line:

Dializador alta permeabilidad, 2 filtros de endotoxinas, Líneas de diálisis y línea de infusión líquido diálisis y autocebado, cartucho de Bicarbonato, concentrado Ácido y Agujas de punción.

2. Diálisis convencional bajo y alto flujo

Dializador de baja o alta permeabilidad, Líneas de diálisis y línea de infusión líquido diálisis y autocebado, 2 filtros de endotoxinas, Cartucho de Bicarbonato, Concentrado Ácido y Agujas de punción.

3. Hemofiltración:

Dializador alta permeabilidad, Líneas de hemofiltración y Bolsas de líquidos de diálisis de diversas concentraciones para técnicas de hemofiltración



4. Plasmaféresis, LDL aféresis, dialisis cadenas ligeras

Plasmafiltro, Líneas de plasmafiltración y Bolsas de recogida del plasmafiltrado.

Kit LDL-aféresis (filtro de absorción, líneas y otro material) según el fabricante.

Filtro con las características especiales propias y líneas para la depuración de cadenas ligeras monoclonales.

5. Hemoperfusión:

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 Fresenius, 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 Fresenius, 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.



4- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

• DIALIZADORES

- **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 m². KoA >1300, coeficiente de cribado > 0,65 (40%)
 - CoUF > 60 ml/min, superficie 1,4 a 2,2 m². 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 m².
 - Los filtros para técnicas especiales como plasmaféresis, LDL-Aféresis y de 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.

○ 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.

• 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

• DESINFECTANTE MONITORES

Desinfectante con ácido peracético y peróxido de hidrógeno sin aldehídos para limpieza, descalcificación y desinfección en frío de los monitores de hemodiálisis. La adjudicataria que sustituya monitores utilizarán el recomendado por su fabricante.

- 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.

La adjudicataria aportará, además, garrafas o bolsas de concentrado ácido de las mismas dos formulaciones de calcio, con un stop 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.

- **LINEAS 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.

- **AGUJAS**

Agujas 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.**

La empresa adjudicataria 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.

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

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 diálisis de la Sociedad Española de Nefrología, que en resumen son:

- Diariamente, 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.

Y 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.

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.
- 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

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, 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, 16 de diciembre de 2013.

Jefe de Sección/de Nefrología



Juan B. Cabexuelo Romero.



ANEXO I. CARACTERÍSTICAS DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS.

A) 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 al menos~~ 31 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.

B) Monitores multifunción de técnicas especiales (plasmaféresis, Hemofiltración, hemoperfusión:

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 reemplazo renal continuo, recambio plasmático, hemoperfusión y hemofiltración.
- 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, $\pm 1\%$. Memoria de eventos. Alarmas y demás sistemas de seguridad y protección.

C) OTROS MONITORES, otras técnicas

Si para la realización de alguna técnica especial, como la LDL-aféresis, 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.