



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO

1. OBJETO DEL CONTRATO Y LOTES .....	2
2. FINALIDAD DE LA PRESTACIÓN .....	2
3. TIPOS DE TRATAMIENTO A REALIZAR .....	3
4. MEMORIA ECONÓMICA .....	3
5. MATERIAL FUNGIBLE A SUMINISTRAR .....	4
5.1. Hemodialfiltración on line .....	4
5.2. Diálisis convencional bajo y alto flujo .....	4
6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL .....	4
6.1. Dializadores .....	4
6.2. Cartucho de Bicarbonato .....	5
6.3. Desinfectante de monitores .....	5
6.4. Concentrado ácido .....	6
6.5. Líneas arterio - venoso .....	6
6.6. Agujas .....	6
6.7. Tiras reactivas .....	6
7. CESIÓN Y MANTENIMIENTO .....	6
8. SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN .....	8
9. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL .....	8
ANEXO A .....	9
ANEXO B .....	11

## 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 de la Vega Lorenzo Guirado.

También están incluidos en el objeto del contrato:

- La cesión y mantenimiento de al menos doce monitores, siendo, de ellos, dos de reserva para la realización de la hemodiálisis a los pacientes. Las características mínimas figuran en el Anexo A de este Pliego.
- También se aportará y realizará la instalación de las aplicaciones informáticas necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis, así como el mantenimiento y actualización de las mismos. Paquete informático compatible con la historia electrónica del hospital y sistema de conectividad en red de los monitores integrado con la historia clínica, el cual se detalla en Anexo B .
- 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 de la Vega Lorenzo Guirao, 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) La seguridad integral de los centros en lo que se refiere a los aspectos técnicos de su competencia.
- 6) 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.

### 4. MEMORIA ECONÓMICA

Durante la vigencia del contrato se estima que el 87% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line; un 13% mediante la técnica de hemodiálisis convencional.

Se ha estimado, para elaborar la memoria económica de este contrato, que el número total de **sesiones a realizar por año será de 3.240.**

## 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 a continuación se detalla para cada uno de los tratamientos incluidos.

### 5.1. Hemodialfiltración 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.

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 o rayos gamma.
  - Los de alta permeabilidad deberán tener:

- CoUF > 40 ml/min (preferiblemente 60), superficie aproximada 1,4 a 2,5 m<sup>2</sup>, KoA > 700 (preferiblemente > 1100), coeficiente de cribado de beta2 microglobulina > 0,6 (preferiblemente mayor de 0,8).
- Los de baja permeabilidad. CoUF 10 a 30 ml/min/Hg, KoA > 700. Superficies de 1,4 a 2 m<sup>2</sup>

#### b) Filtro de líquido de diálisis

Filtro de membrana sintética 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 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 superior a 900grs. y superior a 600 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 u otro que recomiende el fabricante de los monitores.

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.

Este concentrado podrá ser suministrado en cubas de aproximadamente de 600L para la elaboración de líquido de diálisis, compatible con el Sistema Centralizado de Suministro de Concentrado actualmente instalado en el centro o alternativamente podrá ser en garrafas o bolsas de concentrado ácido de las mismas dos formulaciones de calcio, con un stock mínimo para cubrir 48 horas de hemodiálisis.

#### 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. Envasado individualmente y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno.

#### 6.6. Agujas

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

Se requieren agujas de uni y bipunción.

#### 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.

### 7. CESIÓN Y MANTENIMIENTO

El adjudicatario, cederá los monitores para realizar la hemodiálisis a los pacientes y los mantendrá siempre en perfecto estado de funcionamiento, si en algún momento algún monitor fallase, deberán tener la posibilidad de sustituirlo de forma inmediata. Asimismo, suministrará y mantendrá todos los componentes y elementos necesarios, el sistema centralizado de ácido, los anillos de distribución y de ácido, 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.

Los monitores dispondrán de un protocolo de mantenimiento preventivo y correctivo, y un libro de incidencias donde se anoten las averías y sus correcciones. Su vida útil no excederá de 30.000 horas o 7 años. En cualquier caso se seguirán las recomendaciones del fabricante en lo referente a revisiones, mantenimiento y vida útil.

Actualmente existe un sistema centralizado de ácido y unos anillos de distribución de ácidos instalados en el centro. En caso de que los ácidos o

el licitador podrá instalar, a su cuenta y asumiendo dicho coste, un nuevo sistema y unos anillos o bien utilizar un sistema alternativo de aportación del ácido a los equipos. En cualquier caso, se garantizará la existencia de un repetidor de alarma del sistema centralizado de ácidos dentro de la sala de hemodiálisis.

En caso de que el licitador decida utilizar y no sustituir los anillos y/o el sistema centralizado de ácido, el licitador deberá a su cargo la operación de mantenimiento preventivo inicial en los diferentes paneles. En concreto, se revisarán y sustituirán los componentes interiores de los diferentes paneles de conexión que más deterioro suelen sufrir: revisión de las conexiones, limpiar los conectores, sustituir las T, los latiguillos, etc.

Asimismo, el adjudicatario aportará y mantendrá los elementos técnicos necesarios que permitan la integración de datos relativos a los tratamientos de hemodiálisis con (Licencias de base de datos, Servidor, etc.).

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 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.

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, de lunes a sábado todo el 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 que se enviarán al Jefe de Servicio de Mantenimiento.

## 8. SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN

El Servicio de Mantenimiento de Área IX, 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 agua osmotizada para los monitores. 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 IX 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.

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

Cieza, a 1 marzo de 2019.  
EL SUBDIRECTOR MÉDICO DEL ÁREA DE SALUD IX  
VEGA ALTA DEL SEGURA,



Consejería de Salud  
Servicio Murciano de Salud  
Región de Murcia  
Gerencia de Área IX Vega Alta del Segura  
GERENCIA

Fdo.: Luis Manuel Aguirán Romero.



## **ANEXO A**

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

#### **1) Monitores de hemodiálisis**

Los monitores cedidos al hospital sin cargo serán al menos doce 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.
- Presencia de un filtro de endotoxinas en el circuito del líquido de diálisis (LD) con el fin de poder conseguir una calidad ultrapura, con los mecanismos de control de estanqueidad y aviso de necesidad de recambio.
- 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 una o dos bombas.
- Dotados de filtro adsorbtivo de pirógenos.
- Todos deben poder realizar hemodiafiltración en línea.
- Todos los monitores preferiblemente 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 ya sea de forma integrada o con monitor externo.



- 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.
- Monitor informatizado, capaz de exportar a bases compatible los datos de la sesión y a ser posible que se pueda programar desde un programa externo.
- Desinfección automática por métodos químicos y físicos.

## **ANEXO B**

### **CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS DEL SISTEMA DEPARTAMENTAL 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 del mismo, un sistema informático que proporcione funcionalidad a las necesidades propias de la actividad de hemodiálisis, incluyendo tanto la integración con el HIS del centro como los dispositivos de monitorización de sesiones de tratamiento.

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 el 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 centro, 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

11

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 el adjudicatario una contraprestación, mediante dotación de material o servicios, equivalente económicamente al ahorro en costes que la infraestructura y mantenimiento de HW durante la duración del concurso implica para el adjudicatario.

El software de puesto cliente será de bajo coste de despliegue y actualización, se valorará que sea un cliente ligero preferiblemente en entorno web que 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 usuario 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 S.G.B.D, incluyendo la gestión de perfiles y usuarios, en el horario de 8:00 a 18:00 de Lunes a Viernes y Sábados de 9:00 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.