

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene como objeto principal, el suministro de material fungible necesario para la realización de hemodiálisis y aféresis, en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca con las características que figuran en este Pliego, así como la cesión y mantenimiento de los monitores de hemodiálisis y aféresis.

Primero. Las empresas oferentes se ajustaran en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos

Complementariamente, se aportará un informe o documento en el que se deberán especificar los requisitos o recomendaciones en relación a la gestión de los residuos generados por los equipos y derivados del uso de los reactivos.

Así mismo, dicho informe, incluirá información sobre las características de los residuales líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Se clasificarán dichas residuales conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, justificando adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiese) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico en su caso.

Deberán especificarse los flujos diferentes si los hubiese (aguas de lavado o desinfección del equipo, aguas de procesado, etc.). Para cada flujo, deberá especificarse la cantidad de residual por muestra o determinación, así como la dilución de la muestra orgánica y la concentración presente o estimada de reactivo en el residual final.

Segundo. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Tercero. Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.



Cuarto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Servicio de Nefrología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Quinto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I del presente pliego.

Sexto. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Séptimo. El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por el Servicio de Nefrología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Octavo. El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.



Noveno. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Decimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, en plazo máximo de 120 horas y en pedidos urgentes 48 horas, desde la recepción del pedido en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En el caso de que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por el adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo)

Undécimo. El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Servicio de Nefrología de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.

LOTES

Los tratamientos son los siguientes:

Lote nº 1 Hemodiálisis convencional de bajo flujo

Lotes	Material	Nombre material	Unidad	Cantidad	P. Unit. sin iva	TOTAL sin IVA
Lote1	11042539	EQUIPO MATERIAL SESIÓN HEMODIÁLISIS BAJA PERMEABILIDAD	Sesión	4.000	38,45	153.800,00

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

Hemodiálisis convencional de bajo flujo

Dializador de baja permeabilidad

Filtros de endotoxinas del monitor

Líneas de diálisis

Cartucho de bicarbonato 650-950 grs

Desinfectantes

Cualquier otro material para la sesión

Lote nº 2 Hemodiálisis convencional de alto flujo

Lotes	Material	Nombre material	Unidad	Cantidad	P. Unit. sin iva	TOTAL sin IVA
-------	----------	-----------------	--------	----------	------------------	---------------

Lote2	11042540	EQUIPO MATERIAL SESIÓN HEMODIÁLISIS ALTA PERMEABILIDAD	Sesión	4.000	51,97	207.880,00
-------	----------	---	--------	-------	-------	------------

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

Hemodiálisis convencional de alto flujo

Dializador alta permeabilidad

Filtros de endotoxinas del monitor

Líneas de diálisis

Cartucho de bicarbonato 650-950 grs

Desinfectantes

Cualquier otro material para la sesión

Lote nº 3 Hemodiafiltración online

Lotes	Material	Nombre material	Unidad	Cantidad	P. Unit. sin iva	TOTAL sin IVA
Lote3	11042541	EQUIPO MATERIAL SESIÓN HEMODIÁLISIS ON LINE	Sesión	10.000	60,95	609.500,00

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

Hemodiafiltración On-Line:

Dializador alta permeabilidad y superficie $\geq 1,6 \text{ m}^2$

Filtros de endotoxinas del monitor

Líneas de diálisis

Cartucho de bicarbonato 650-950 grs

Desinfectantes

Cualquier otro material para la sesión

Lote nº 4 Plasmaféresis

Lotes	Material	Nombre material	Unidad	Cantidad	P. Unit. sin iva	TOTAL sin IVA
Lote4	11050373	EQUIPO MATERIAL SESIÓN DIALIZACIÓN PLASMAFÉRESIS ARRIXACA	Sesión	400	221,00	88.400,00

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

Plasmaféresis

Kit de plasmaféresis (plasmafiltro y líneas)

Desinfectantes

Bolsa de recogida del plasmafiltrado

Cualquier otro material para la sesión

Lote nº 5 Sistema centralizado de ácido

Lotes	Material	Nombre material	Unidad	Cantidad	P. Unit. sin iva	TOTAL sin IVA
Lote nº 5	11036807	SOLUCIÓN CONCENTRADA ELECTROLITOS HEMODIÁLISIS ESTÁNDAR, SESIÓN	Sesión	20.000	7,50	150.000,00

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

Sesiones de hemodiálisis

Todos los líquidos y productos necesarios para la realización de sesiones de hemodiálisis

Durante la vigencia del contrato se estima que el 50% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemofiltración On-Line, un 20% de hemodiálisis convencional de alto flujo, un 20% de hemodiálisis convencional de bajo flujo y 10% hemodiálisis sin dializador para nuevas técnicas, novedades y situaciones especiales (por ejemplo alergias).

Por otra parte, se estima que el número total de sesiones que se podrían alcanzar anualmente es de 10.000 y las sesiones de plasmaféresis 200.

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.

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 cribado de beta-2 microglobulina superior o igual 070, esterilizados con vapor de agua.
- El 20 % de baja permeabilidad. Superficies de 1,4 a 2,1 m². Coeficiente de ultrafiltración 10 a 20 ml/mmHg, KoA > 700, esterilizados por vapor de agua.

- **FILTRO DE ENDOTOXINAS**

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

- **LINEAS ARTERIO-VENOSAS**

Conjunto de líneas arterial y venosa con línea de infusión para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis convencional de alto y bajo flujo, hemodiálisis online, y plasmaféresis. Envasado individualmente y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno.

- **CARTUCHO DE BICARBONATO**

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.

- **DESINFECTANTE MONITORES**

El recomendado por el fabricante del monitor y específico para el mismo.

- **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.

- **CONCENTRADOS ÁCIDOS**

Concentrado ácido de dos formulaciones de calcio para hemodiálisis y hemofiltración. 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 oferta deberá incluir además garrafas o bolsas de concentrado ácido de dos formulaciones de calcio como stock mínimo de 48 horas, para el caso de que no funcione el sistema centralizado ácido. Asimismo deberá proveer de otras formulaciones para situaciones especiales (calcio y potasio elevado), formulaciones con citrato.

El adjudicatario deberá mejorar las conexiones del ácido, del agua tratada y los desagües de la unidad.

- **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 (formulaciones con citrato).

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

CESION DE LOS EQUIPOS.

El adjudicatario deberá ceder por cada lote el número necesario de Monitores de Hemodiálisis y Aféresis necesario para el número de sesiones a realizar durante la vigencia del contrato.

Lote nº1 Hemodiálisis convencional bajo flujo, la cesión será de 8 monitores y un MAPA.

Lote nº2 Hemodiálisis convencional alto flujo, la cesión será de 8 monitores y un ecógrafo-doppler.

Lote nº3 Hemofiltración On-Line, la cesión será de 16 monitores, además de la conexión de las máquinas al sistema informático.

CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS Y SOFTWARE DE HEMODIÁLISIS

A) Monitores de hemodiálisis

- 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.

MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario, además de suministrar todos los componentes y elementos necesarios para el perfecto funcionamiento de los monitores de hemodiálisis, realizará todas las operaciones de mantenimiento de los monitores cedidos durante la vigencia del contrato.

Se supervisará la correcta desinfección térmica automatizada semanal y los trabajos de desinfección química preventiva programada según protocolo del fabricante y correctiva tantas veces sean necesarios.

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.

El adjudicatario del sistema centralizado de ácido realizará todas las operaciones de mantenimiento del mismo, incluidas las conexiones, siendo a cargo del adjudicatario todos los gastos que ello pueda ocasionar, incluidos los filtros de un solo uso de dicho sistema centralizado.

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.

SUPERVISION Y COORDINACION DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

El Servicio de Mantenimiento del HCUVA, 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. 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.

CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMATICO A SUMINISTRAR.

El adjudicatario del nº3

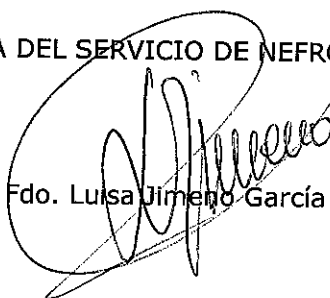
Como complemento del suministro de materiales fungibles y prestación de servicio del presente concurso de Hemodiálisis se hace necesario suministrar, mantener y

administrar durante toda la prestación del mismo, un sistema informático que proporcione funcionalidad a las necesidades propias de la actividad de Hemodiálisis incluyendo tanto integración con el Sistema informático del Servicio como los dispositivos de monitorización de sesiones de tratamiento.

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.

1 de septiembre de 2016

LA JEFA DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA



Fdo. Luisa Jimeno García