

EXPEDIENTE: 2022-0-26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TERAPIAS DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN ON LINE, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto el suministro de kits de hemodiálisis con o sin dializador, así como la cesión e instalación de los equipos descritos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El expediente consta de los siguientes lotes:

N.º Lote	Nº Orden	CONCEPTO	Nº DE SESIONES/. AÑO
1	1.1	KIT PARA SESION DE HEMODIÁLISIS ALTA PERMEABILIDAD	1.250
	1.2	KIT PARA SESION HDF ON LINE (dializador de superficie $\geq 2\text{m}^2$)	6.500
	1.3	KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR DE CUF SUPERIOR A 30 ml/hr/mmHg	2.500
	1.4	KIT PARA SESIÓN DE HEMODIÁLISIS BAJA PERMEABILIDAD EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR DE CUF INFERIOR A 20 ml/hr/mmHg	500
	1.5	KIT PARA SESIÓN DE HD CONVENCIONAL O HEMODIAFILTRACIÓN ON LINE SIN DIALIZADOR	2.250

COMPONENTES QUE INCLUIRAN CADA UNO DE LOS LOTES:

LOTE Nº 1:

Orden 1.1: KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS ALTA PERMEABILIDAD, componentes:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido en sus diferentes fórmulas.

Orden 1.2: KIT PARA SESION HD ON LINE (dializador de superficie $\geq 2\text{m}^2$), componentes:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan.
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido en sus diferentes fórmulas.

Orden 1.3: KIT PARA SESION HD AGUDOS CON DIALIZADOR CUF >30 , componentes:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido en sus diferentes fórmulas.

Orden 1.4: KIT PARA SESION HD AGUDOS DE BAJA PERMEABILIDAD CUF <20 , componentes:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido en sus diferentes fórmulas.

Orden 1.5: KIT PARA SESION HD ON LINE SIN DIALIZADOR, componentes:

- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan.
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.

- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiafiltración on-line
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido en sus diferentes fórmulas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS DEL MATERIAL

LOTE Nº 1

Orden 1.1. KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS ALTA PERMEABILIDAD:

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie igual o superior a 1.8 m², con CUF ≥ 50 ml/hr/mmHg, koA ≥ 1.350 , coeficiente de cribado para B₂-microglobulina $\geq 0,6$. Esterilizado sin Óxido de Etileno.

- Set de líneas arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores HD utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.

- Bolsas de cebado, en caso de ser necesarias.

- Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado.

- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.

- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD.

- Concentrado ácido en diferentes fórmulas con posibilidad de citrato como ácido estabilizante mediante envase individual

Orden 1.2. KIT PARA SESION DE HEMODIAFILTRACION ON LINE

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie de 2-2,4 m², con CUF ≥ 60 ml/hr/mmHg, KoA ≥ 1.350 , coeficiente de cribado para B₂-microglobulina $\geq 0,9$ y Mioglobina $\geq 0,5$, Esterilizado sin Óxido de Etileno.

- Set de líneas o casete arterial y venosa específicos para on-line, con línea específica para reinfusión y con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.

- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.

- Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos), según los requerimientos del monitor ofertado.

- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line.

- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.

- Concentrado ácido en diferentes fórmulas con citrato como ácido estabilizante mediante envase individual

Orden 1.3. KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR DE CUF SUPERIOR A 30 ml/hr/mmHg

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie igual o superior a 1.3 m², con CUF 30-50 ml/hr/mmHg, koA \geq 900. Esterilizado sin Óxido de Etileno.
- Set de líneas o casete arterial y venosa con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores HD utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de ser necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD.
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas con citrato como ácido estabilizante mediante envase individual

Orden 1.4. KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS EN UNIDAD DE AGUDOS DE BAJA PERMEABILIDAD y CUF INFERIOR A 20 ml/hr/mmHg:

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie inferior a 1.8 m², con CUF <20 ml/hr/mmHg, koA \geq 900. Esterilizado sin Óxido de Etileno.
- Set de líneas o casete arterial y venosa con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores HD utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de ser necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD.
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas con citrato como ácido estabilizante mediante envase individual

Orden 1.5. KIT PARA SESION DE HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL O HEMODIAFILTRACION ON LINE SIN DIALIZADOR

- Set de líneas o casete arterial y venosa específicos para on-line, con línea específica para reinfusión y con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos), según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas con citrato como ácido estabilizante mediante envase individual

3. OTROS REQUISITOS EN LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

El licitador deberá de incluir obligatoriamente la siguiente documentación:

Respecto a la documentación referida al material fungible hemodiálisis:

- Nombre del set de líneas de diálisis: indicando materiales de fabricación, tipo de esterilización, ergonomía, seguridad, etc.
- En cuanto al dializador la ficha técnica deberá de aportar la descripción de:
 - Criterios de biocompatibilidad.
 - Criterios funcionales: CUF, aclaramientos de urea, creatinina, fósforo, Vit B12.
 - Coeficientes de cribado de: Beta-2-microglobulina y albúmina (valores medios según norma ISO 8637:2014)
 - Tipo de esterilización.
 - Volumen de sangre de cebado y sangre residual.
- De los desinfectantes-desincrustantes: normas de seguridad para su uso y manipulación.
- Del filtro o los filtros de líquido de diálisis o de reinfusión en on-line:
 - Denominación.
 - Composición.
 - Características.
 - Normas de utilización.
 - Vida útil.
- Del ácido: nombre y formulación o formulaciones disponibles.
- Del bicarbonato: nombre y formulación o formulaciones disponibles.

Cada componente del kit debe tener número de referencia para realización de pedidos.

Así mismo, en la oferta se deberá de incluir la ficha técnica correspondiente.

Los concentrados de diálisis constarán de la siguiente información como mínimo:

- Nombre
- Formulaciones disponibles

- Composición
- Glucosa
- Iones
- Osmolaridad

Respecto a la documentación referida a los equipos:

- Características de la unidad de ósmosis inversa.
- Respecto a los equipos que se instalen, deberán presentar la encuesta técnica, debidamente cumplimentada, según el modelo Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, por cada aparato o equipo que oferte, así como la descripción de las diferentes técnicas de diálisis que puedan realizar. Dicho Anexo I, deberá cumplimentarse en su totalidad, **la no presentación de dicho Anexo I en la oferta técnica, será motivo de exclusión.**

4. EQUIPAMIENTOS

Todos los equipos que se aporten por parte del adjudicatario en el transcurso de este contrato, lo serán en cesión durante la vigencia del mismo.

El adjudicatario del lote nº 1 deberá ceder y /o instalar:

- Para la unidad de crónicos 22 monitores y para la unidad de agudos 18 monitores.
- 1 equipo de bioimpedancia
- 2 básculas electrónicas compatibles con el sistema informático
- 1 planta de agua osmotizada con doble ósmosis del Centro de Actividades Ambulatorias.
- 1 planta de agua portátil
- 1 ecógrafo portátil
- 2 monitores y material para realizar ejercicio intradiálisis en el programa de rehabilitación en la unidad, así como el necesario para favorecer la creación y el desarrollo del acceso vascular.
- 2 monitores de toma de constantes para la unidad de Agudos

Asimismo, durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá de suministrar sin coste adicional alguno para el órgano de contratación el material fungible que sea necesario para el equipo de bioimpedancia hasta un máximo de 1.500 electrodos anuales.

Los monitores de hemodiálisis deberán ser nuevos y de última generación, se procederá a su sustitución si durante la vigencia del concurso se alcanzasen las 30.000 horas. Deberá comunicar a la unidad de inventario cualquier cambio o retirada de equipo que se produzca durante la vigencia del contrato.

Considerando la rápida evolución tecnológica y el alcance y duración de la contratación, el adjudicatario ha de garantizar el funcionamiento óptimo del sistema incorporando las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el órgano de contratación, a criterio de los Facultativos del Servicio.

El adjudicatario se obliga a la actualización permanente de los equipos, los productos y el sistema de información, de manera que mediante la anticipación e innovación tecnológicas, permita ir incorporando durante la vigencia del contrato las nuevas técnicas, los nuevos procedimientos, los

avances en el software y de los sistemas en general, sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni ninguna modificación de su duración.

Durante toda la vigencia del contrato, la formación interna y externa, inicial y avanzada tanto en el manejo de los aparatos como a nivel informático, correrá por cuenta de la empresa adjudicataria que prestará el soporte necesario en la formación, parametrización, puesta en funcionamiento y formación continuada del personal del servicio de Hemodiálisis en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

El licitador deberá ofertar un plan de formación inicial para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha este plan deberá estar aprobado por los responsables del Servicio y se adaptará a las características de trabajo de la unidad de Hemodiálisis (turnicidad, carga de trabajo, etc.).

Características básicas de los monitores de hemodiálisis

Los monitores de hemodiálisis serán de última generación con la posibilidad de realizar HD convencional, HD de alto flujo y HDF on line contarán con:

- Control del volumen plasmático integrado en el monitor.
- Control volumétrico de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración.
- Controles habituales de diálisis: temperatura, conductividad, alarmas de presión venosa, arterial, flujo bomba sangre, flujo del líquido de diálisis, PTM, fugas de sangre, control de aire en el circuito de sangre.
- Manguito de toma de tensión arterial.
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis).
- Posibilidad de modificar el flujo de líquido de diálisis
- Desinfección de forma automática con capacidad de desinfección térmica o química.
- Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.
- Deberán permitir la utilización de conexión al anillo de distribución centralizada de concentrado ácido y bicarbonato en polvo.
- Filtros de agua ultrapura.
- Conexión a la red, por lo menos, mediante conexión a Ethernet.

Características básicas equipo de bioimpedancia

- Debe valorar el grado de hidratación del paciente (sobrehidratación, Agua corporal total)
- Debe calcular la composición corporal (Masa de tejido magro, Masa tejido adiposo)

Características básicas básculas electrónicas

- Deben ser compatibles con el sistema informático.
- Deberán ser báscula-silla válida para todo tipo de pacientes.

Sistema de agua por ósmosis

La instalación de todo el equipamiento así como los anillos e instalaciones anexas deberá realizarse de tal manera que no afecte al tratamiento de los pacientes, realizando los cortes necesarios en los periodos de parada asistencial (noches y/o Domingos). En todo caso todas las

actuaciones de instalación y puesta en marcha deberán estar coordinadas y aprobadas por el Servicios de Nefrología y la Subdirección de Ingeniería.

Debe de estar equipado con todos los elementos y materiales necesarios, para el adecuado pretratamiento, tratamiento, anillo de distribución del agua, conexiones para los monitores de hemodiálisis, así como los desagües necesarios. Aportará agua ultrapura según la definición de ésta en la Guía de la calidad del agua de la sociedad Española de Nefrología.

El sistema dispondrá de arranque remoto manual de la planta desde la sala de hemodiálisis. También se podrá visualizar si la planta de agua y el sistema de concentrado se encuentran parados, en funcionamiento o en avería.

Características técnicas de los equipos de la planta de agua:

Pretratamiento:

El pretratamiento estará dimensionado conforme a las características del agua local, y estará integrado con los siguientes elementos mínimos:

- Contador.
- Filtro limpieza manual.
- Doble filtro de arena.
- Filtros de 10 µm en doble batería.
- Dos descalcificadores o descalcificador doble con regeneración automática.
- Filtros de 5 µm en doble batería.
- Depósito reserva, de un mínimo de 2.000 litros de agua bruta.
- Bomba Doble de presión antes de los filtros de carbón.
- Dos filtros de carbón activo con limpieza y regeneración alternativa.
- Filtros de retención de partículas de tamaño variable hasta de 1 µm. en doble batería.

Cualquier otro elemento que por las características del agua de la red local sea necesario.

Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa.

Puesto que la calidad del pretratamiento incide directamente en la vida y el fácil mantenimiento del sistema, será necesario que todas las válvulas de las botellas de arena descalcificación y carbón activo sean iguales y al menos dispongan de:

- Posibilidad de programación por tiempo, volumen de agua tratada ó que, una vez alcanzado el volumen, la regeneración se efectúe en la hora del día manualmente programada.
- Dispondrá de un display en el que en servicio se pueda consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar, hasta la próxima regeneración. Cuando esté en regeneración, informará en qué etapa de la regeneración está y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa. Las regeneraciones serán programadas, aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente.

Otros datos a tener en cuenta y que la válvula ha de facilitar son:

- Hora y día de la próxima regeneración (si la regeneración es por tiempo).

- Poder programar una regeneración de seguridad si una vez transcurrido un tiempo no se hubiera alcanzado el volumen necesario (en el caso que la regeneración se programe por volumen).
- Hora a la cual se quiere la regeneración una vez alcanzado el volumen programado (en el caso que la regeneración se programe por volumen y tiempo)
- Valor de la carga de resina, carbón o arenas de cada botella.
- Días desde la última regeneración.
- Caudal actual del agua.
- Volumen de agua tratada desde la última regeneración.
- Volumen de agua usada en el día de hoy.
- Consumo medio por día.
- Tiempo medio entre regeneraciones.
- Caudal punta.
- Fecha y hora de caudal punta.
- Meses en servicio.

Sistema de doble ósmosis inversa

La presente instalación estará diseñada para la obtención de 1.500 litros/h de agua como mínimo, a +10° C doblemente osmotizada para diálisis.

Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II B, según la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

Se precisarán dos equipos de ósmosis inversa en serie, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis. Un solo equipo compuesto de dos ósmosis trabajando en serie y un sistema de desinfección por calor.

El sistema permitirá que cada ósmosis inversa pueda trabajar de modo independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodíalisis en caso de emergencia. El sistema permitirá, que en caso de mal funcionamiento de uno de los equipos, el otro será capaz de dar suministro.

El sistema fabricará agua doblemente osmotizada a demanda y el agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas sin depósitos o balones intermedios o cualquier otro tipo de artefacto de acumulación del agua o de la presión.

El sistema dispondrá además de un dispositivo automático programable, para la desinfección térmica del anillo. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del Hospital incluso a diario y se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis.

Sistema con toma de muestras al principio y el final de anillo.

Proceso de desinfección o limpieza química del equipo automática y programable.

El equipo de doble ósmosis dispondrá de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas.
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería.

- Medidor de conductividad para el agua de entrada del pretratamiento, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución así como en la sala de tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús.
- Programa de lavado nocturno.
- Monitorización de fugas de agua.
- Dispondrá de un sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Dispondrá de salida de datos mediante puerto RS 232 o conexión internet.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.

Estos equipos dispondrán además de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo 2b.

El anillo de agua será cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programables. La sección de tubería será la que permita que el agua circule a sección llena y a una velocidad de 1 m/seg. El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Hemodiálisis.

Los anillos dispondrán además de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo 2b. Se instalará un sistema para la monitorización y gestión de datos de la planta de tratamiento de agua que centralice toda la documentación sin papeles. El sistema generará de forma automática toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500.

Planta de agua portátil

Deberá ser compatible con los monitores de hemodiálisis.

Constará de un osmotizador, un descalcificador y un carro que facilite su almacenaje y transporte.

Será programable y deberá permitir la desinfección térmica hasta los 90°.
El flujo de salida mínimo 1,1 l/min a +10°C y 0,15 MPa (1,5 bar) presión de salida.

La planta será capaz de eliminar sales disueltas en el agua en un porcentaje mayor al 96% y será capaz de eliminar todas las partículas, bacterias y pirógenos del agua en un porcentaje mayor al 99%.

Características básicas del ecógrafo portátil

Para el seguimiento adecuado en el postoperatorio inmediato de la fistula arteriovenosa, el seguimiento en la maduración y durante la permanencia en programa de diálisis crónica es necesaria la cesión de ecógrafo portátil de tipo SONOSITE PX o similar.

Portará controles táctiles y físicos con posibilidad de pantalla ajustable para la realización de los diferentes procedimientos (exploración de FAVI, canalización de CVC y realización de FAVI); así como fácil limpieza y desinfección.

El tamaño será adecuado para su portabilidad a otras áreas del servicio.

Contará con carro para su transporte, 3 sondas (líneal 12-3 MHz, convex 5-1 MHz y sectorial) y conector de transductor triple.

Características básicas de los monitores para realizar ejercicio intradiálisis en el programa de rehabilitación en la unidad. Material para favorecer la creación y el desarrollo del acceso vascular.

Son necesarias 3 pedalinas, 4 equipos de electroterapia, 1 acelerómetro, 1 medidor de presión para entrenamiento de la musculatura espiratoria en diálisis y 64 *powerbreathe*.

Serían necesarios 4 equipos de hand grip

Características básicas de los monitores de toma de constantes para la unidad de Agudos

Monitorización continua compatible con HL7

5.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN

5.1. Alcance funcional del sistema de información

5.1.1. El adjudicatario del lote 1 se comprometerá a aportar el software de gestión departamental que permita el seguimiento de los pacientes, independientemente de la situación de tratamiento en la que se encuentren (ERCA, Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis, Trasplante), garantizando la continuidad de los procesos de trabajo en los distintos ámbitos asistenciales del Servicio de Nefrología. Para ello, dicho sistema deberá integrarse con los sistemas de información corporativos y propios del hospital a través de los mecanismos estándar determinados por el Hospital.

5.1.2. El sistema constará de un módulo de gestión de pacientes de sesiones de hemodiálisis, con distinción y gestión independiente entre las salas del Hospital y con base de datos única y centralizada, automatizando todo el flujo de información de las sesiones de hemodiálisis.

5.1.3. El sistema será capaz de controlar y monitorizar las sesiones y los monitores de hemodiálisis de todas las salas en tiempo real y deberá proporcionar, al menos, las siguientes funcionalidades:

5.1.3.1. NEFROLOGÍA CLÍNICA AMBULATORIA

5.1.3.1.1. Plan de actividad de consultas externas (CCEE).

5.1.3.1.2. Historial de visitas del paciente.

5.1.3.1.3. Gestión clínica orientada por problemas.

5.1.3.1.4. Gestión del proceso asistencial.

5.1.3.1.5. Gestión del tratamiento farmacológico.

5.1.3.1.6. Documentación clínica.

5.1.3.2. PROGRAMAS Y TÉCNICAS DE DIÁLISIS

- 5.1.3.2.1. Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
- 5.1.3.2.2. Asignación de Unidad HD al paciente (hospitalaria o concertada).
- 5.1.3.2.3. Gestión del acceso vascular.
- 5.1.3.2.4. Gestión del acceso peritoneal.
- 5.1.3.3. PROGRAMA DE TRASPLANTE
 - 5.1.3.3.1. Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
 - 5.1.3.3.2. Gestión de la lista de espera TR .
 - 5.1.3.3.3. Registro de donantes (vivo, fallecido).
- 5.1.3.4. HOSPITALIZACIÓN UNIDAD DE AGUDOS / PLANTA HOSPITALARIA
 - 5.1.3.4.1. Gestión del episodio de ingreso.
 - 5.1.3.4.2. Gestión clínica orientada por problemas.
 - 5.1.3.4.3. Gestión del proceso asistencial.
 - 5.1.3.4.4. Gestión del tratamiento farmacológico.
 - 5.1.3.4.5. Documentación clínica.
 - 5.1.3.4.6. Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
- 5.1.4. De la misma manera, la comunicación entre el sistema y los monitores será bidireccional, permitiendo la preprogramación de éstos desde la aplicación antes de comenzar cada sesión de diálisis.
- 5.1.5. El sistema deberá disponer de una integración bidireccional con los dispositivos de Diálisis Peritoneal (DP) del H12O.
- 5.1.6. El sistema deberá disponer de una integración bidireccional con los sistemas de los centros de hemodiálisis concertados con el H12O durante la vida del contrato.
- 5.1.7. Respecto a las básculas, deberán de estar conectadas al sistema informático con identificación del paciente y registro automático del peso del paciente antes y después de cada sesión de hemodiálisis.
- 5.1.8. Respecto a los monitores de bioimpedancia, deberán de integrarse en el sistema informático, para monitorizar la composición corporal y el estado hídrico y nutricional del paciente en diálisis
- 5.1.9. El sistema deberá poder incorporar automáticamente los datos de constantes vitales capturados por los monitores correspondientes.
- 5.1.10. El sistema permitirá prescribir, de forma integral, todos los tratamientos de los pacientes en los ámbitos descritos, de forma que debe cumplir los siguientes **requisitos relativos a la prescripción de medicamentos:**
 - 5.1.10.1. El módulo de prescripción debe facilitar la visión integral y ágil del tratamiento prescrito y debe incluir las herramientas necesarias para la ayuda a la toma de decisiones en prescripción, tales como: control de alertas por duplicidad, interacciones, contraindicaciones, alergia, teratogenia, y riesgo en lactancia y dosis máxima superada con la

granularidad necesaria para una prescripción segura. Se valorará el ajuste en insuficiencia renal, hepática y ancianos para incrementar la seguridad de los pacientes.

- 5.1.10.2. El sistema tendrá la posibilidad de definir posologías predefinidas para los medicamentos y de generar plantillas de prescripción.
- 5.1.10.3. El buscador de medicamentos deberá ofrecer como resultado la lista de los DCP (descripción clínica de producto) como unidad principal de prescripción.
- 5.1.10.4. El sistema debe contar con un historial de tratamiento y administraciones. La pantalla de prescripción debe permitir el ordenamiento por grupo terapéutico.
- 5.1.10.5. La pantalla de administración debe identificar de forma inequívoca las prescripciones activas y permitir replanificar la hora de las administraciones. Debe facilitarse la visualización por turno con posibilidad de ver 24 horas, disponer de un sistema de notificaciones relacionado con las administraciones y la posibilidad de confirmación de la administración con los estados de "Administrada" y "No administrada". La administración de medicación deberá poder realizarse de forma segura, validando los 5 correctos de la medicación de acuerdo al modelo EMRAM de HIMSS (paciente, medicación, dosis, frecuencia y vía de administración) a través de mecanismos tecnológicos como los códigos de barras.
- 5.1.10.6. El sistema debe permitir la validación línea a línea por parte del farmacéutico, con opción de realizar anotaciones y registrar intervenciones que generen una alerta al clínico para que revise el tratamiento.
- 5.1.11. El sistema dispondrá de capacidad para la prescripción de órdenes no farmacológicas, con funcionalidades equivalentes a la prescripción farmacológica cuando sea de aplicación.
- 5.1.12. El sistema deberá disponer de una interfaz web simplificada para su uso en movilidad, de forma que se disponga de acceso a la información, y se puedan realizar las acciones requeridas, en tiempo real y a través de dispositivos móviles (a pie de sillón o cama).

5.2. Integración del sistema de información con el resto de sistemas del Hospital

- 5.2.1. La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos necesarios para la integración con los sistemas de información disponibles en el Hospital 12 de Octubre, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo el diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas. Estas integraciones deberán mantenerse en caso de cambios de los sistemas de información del Hospital 12 de Octubre y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo de vigencia del contrato.
- 5.2.2. El sistema dispondrá de la capacidad de obtener y enviar información a otros sistemas a través de los estándares sanitarios establecidos, tales como XML, HL7, IHE y FHIR. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del Hospital.

- 5.2.3. Formará parte del alcance del contrato, y deberá acometerse en el primer mes de la ejecución del proyecto, un diseño detallado de las integraciones del sistema con otros sistemas, y específicamente con el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE, solución HCIS del proveedor Dedalus), de Farmacia (solución Athos del proveedor APD), de Laboratorio (solución Infinity del proveedor Roche), de forma que se dé continuidad, de la forma más óptima posible, a los procesos de trabajo clínicos.
- 5.2.4. El sistema deberá estar abierto a futuras necesidades de interoperabilidad, por lo que deberá contar con una plataforma actualizada y compatible con los motores de integración más usuales. Debe contar con un sistema que monitorice las integraciones, de forma que se avise proactivamente ante cualquier problema con las integraciones.
- 5.2.5. En relación a la integración con la HCE, con el sistema de Farmacia, y con el sistema de Laboratorio, el adjudicatario asumirá en su totalidad los costes de dichas integraciones, tanto por su parte como por parte del proveedor que realiza su mantenimiento, lo que incluirá al menos los siguientes aspectos:
- 5.2.5.1. El sistema estará integrado con la HCE para la captura de datos demográficos de los pacientes a través del Número de Historia Clínica, así como integrará la información de ingresos y altas, ubicación del paciente, peticiones de pruebas, interconsultas y citas, de forma bidireccional cuando corresponda.
- 5.2.5.2. Los datos estructurados e informes generados o gestionados por el sistema se volcarán automáticamente en el sistema de HCE del hospital.
- 5.2.5.3. Desde el sistema se deberá poder acceder directamente a todos los datos de cada paciente contenidos en los sistemas de Historia Clínica Electrónica, en el Módulo Único de Prescripción (MUP) y en Horus de forma transparente mediante el traspaso de la autenticación del usuario y la identificación del paciente (lanzadera de aplicaciones).
- 5.2.5.4. El sistema debe obtener, a través de mensajería HL7 y línea a línea, toda la medicación activa prescrita para el paciente en el sistema de HCE (HCIS). Debe incorporar así mismo la nutrición parenteral (prescrita en el sistema NUHO12) y la quimioterapia (prescrita en el sistema Farmis-Oncofarm) desde HCIS o desde el sistema departamental prescriptor si esto no es posible.
- 5.2.5.5. El sistema debe enviar, a través de mensajería HL7 y línea a línea, toda la medicación prescrita para el paciente al sistema de HCE (HCIS), así como al sistema de Farmacia (APD-Athos) si se considera necesario, para la validación farmacéutica, tal y cómo se generarían dichas líneas desde el sistema de HCE. Las administraciones asociadas también se deben generar correctamente en HCIS. Esta integración total debe existir en todos los ámbitos de prescripción (hospitalización, ambulatorio, quirófano, hospital de día y pacientes externos), y debe ocurrir con todos los tipos de prescripciones farmacológicas y no farmacológicas (sueroterapia, perfusiones, medicamentos, hemoderivados, nutriciones enterales y nutriciones parenterales).
- 5.2.5.6. El maestro de datos clínicos necesarios para la generación de alertas en la prescripción será el sistema de HCE (HCIS). De esta forma, tanto los diagnósticos como las alergias y otros atributos necesarios para la generación de las alertas indicadas deben ser comunicados desde el sistema de HCE hacia el sistema departamental.

5.2.5.7. Debe existir una integración automática del maestro de medicamentos y de prescripciones no farmacológicas desde la herramienta única de actualización de catálogos de prescripción del hospital (sea el propio sistema de HCE o un sistema maestro de medicación específico para esta función).

5.2.5.8. El sistema se integrará con el Sistema de Información de Laboratorio, tanto para pruebas de Análisis Clínicos como de Hematología entre otras, para la petición de pruebas y la recepción y visualización de resultados de pruebas analíticas.

5.3. Requisitos técnicos y de hardware para asegurar el adecuado rendimiento del sistema.

5.3.1. Disponibilidad del sistema: Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99.9% anual. Cualquier incumplimiento podrá ser objeto de las siguientes penalizaciones: Se descontará el 0,1% de la factura mensual por cada hora que esté el sistema no disponible.

5.3.2. El adjudicatario proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos sus componentes y licencias tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de virtualización necesario, que estime necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en este pliego durante toda la vigencia del contrato y con un rendimiento óptimo de acuerdo al criterio del hospital. En este sentido se requiere que:

5.3.2.1. Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.

5.3.2.2. El software servidor se ejecute sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres. El adjudicatario realizará la instalación, configuración y mantenimiento de los servidores virtuales, tanto en el entorno productivo (Producción) como de pruebas (Preproducción): Servidores de Base de Datos, Servidores de Aplicaciones y Comunicaciones. Los servidores del entorno de Producción estarán duplicados y se dispondrá de un balanceador de carga para implementar un esquema de alta disponibilidad entre los servidores de aplicación (activo-activo) y de una configuración en cluster activo-pasivo de los servidores de Comunicaciones y Base de Datos en su caso.

5.3.2.3. El adjudicatario provea las ampliaciones de procesamiento y almacenamiento necesarias para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.

5.3.2.4. El adjudicatario monitorice todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.

5.3.2.5. La aplicación deberá funcionar de forma óptima en los ordenadores del Hospital, con sistema operativo Windows 10 o superior, conectados en Dominio corporativo, con usuarios sin permisos de administración sobre los equipos.

5.3.2.6. La identificación y autenticación de los usuarios de la aplicación se realizará mediante el directorio LDAP corporativo (Dominio SALUD basado

en Directorio Activo de Microsoft), con conexión en tiempo real, y deberá cumplir toda la normativa actualmente vigente, tanto a nivel europeo como nacional, en materia de protección de datos de carácter personal. El sistema ofrecerá plena trazabilidad de todas las acciones realizadas sobre el mismo. Se podrán parametrizar por parte del administrador del sistema los permisos de usuarios, configurables por perfiles.

5.3.2.7. El sistema no tendrá limitación en el número de usuarios, tanto activos como simultáneos (concurrentes).

5.3.3. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.

5.4. Implantación, mantenimiento y actualización del sistema.

5.4.1. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de adjudicación del contrato, en un máximo de 4 meses, salvo criterio del hospital.

5.4.2. El contrato incluirá **monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo** del sistema.

5.4.2.1. Se realizará una **monitorización** continua (24x7x365) del sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.

5.4.2.2. El **mantenimiento preventivo** implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo o de pérdida de rendimiento.

5.4.2.3. El **mantenimiento correctivo**:

5.4.2.3.1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.

5.4.2.3.2. Implicará soporte 24x7x365 para situaciones críticas de acuerdo al criterio del hospital, y un soporte estándar (días laborables de 8:00 a 20:00 h al menos) para el resto de incidencias. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias.

5.4.2.4. El **mantenimiento evolutivo**:

5.4.2.4.1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.

5.4.2.4.2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.

5.4.2.5. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

5.4.3. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. El sistema facilitará descargas de información, de acuerdo a la programación acordada con el Hospital, que permitan disponer de información clínica y de gestión de pacientes en caso de caída del sistema.

5.4.4. Durante todo el proceso de implantación y al menos en tres meses en torno a la fecha de puesta en producción del sistema, se contará con personal técnico "in situ" para mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo en horario laboral.

5.4.5. Cualquier actuación sobre el sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el Hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

5.5. Modelo de datos y migración del histórico de datos actual.

5.5.1. Los datos residentes en el modelo de datos del sistema estarán disponibles para su acceso por parte del Servicio de Informática del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa al mismo y los permisos de acceso correspondientes. En particular, será accesible a través de herramientas corporativas de obtención de datos para la elaboración de cuadros de mando PowerBI (acceso mediante *data gateway*).

5.5.2. Se incluirá la migración de todos los datos del histórico almacenados en los sistemas informáticos actuales, de forma que se accesible todo el historial de los pacientes. La correlación de campos entre bases de datos antigua-nueva se establecerá de común acuerdo con los servicios de Informática y de Nefrología del hospital.

5.5.3. La solución facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del hospital. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el hospital.

5.6. Otros requisitos del Sistema de Información

El sistema contemplará el envío a los correos geseco.hdoc@salud.madrid.org y mariacarmen.ortega.torres@salud.madrid.org un fichero plano con al menos la siguiente información:

Número de historia clínica

Fecha del tratamiento

Tipo de tratamiento (según los distintos órdenes y lotes del concurso)

Unidad funcional

Maquina en la que se realiza la sesión.

6.- MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

El adjudicatario, asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos, durante la vigencia del contrato.

Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Los materiales repuestos, fungibles y todos los filtros necesarios.

El mantenimiento preventivo de los monitores, incluirá:

- Dos revisiones anuales, así como la sustitución de materiales averiados o desgastados.

El mantenimiento preventivo de las plantas de agua, incluirá:

- Un programa de mantenimiento del pretratamiento, ósmosis y circuito de distribución, con revisiones al menos, de 4 veces al año.

El adjudicatario cada vez que realice un mantenimiento, deberá emitir el informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días, y que trasladará al Servicio de Mantenimiento del Sector Sanitario.

El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En el caso de que el equipo averiado sea algún monitor de hemodiálisis, éste será sustituido inmediatamente, hasta la reparación del averiado.

Si la avería fuese de la central de agua, el coste de la solución temporal que el adjudicatario deba de adoptar para la continuación de su funcionamiento, correrá a su cargo.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento a todo riesgo de la planta de aguas del Hospital.

Una vez formalizado el contrato, el adjudicatario, deberá proporcionar en formato electrónico, al órgano de contratación, 1 copia de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo que se instale, en castellano.

Respecto a las plantas de agua de los Hospitales, **monitorización periódica de la calidad del agua de diálisis** mediante análisis microbiológicos, endotoxinas y químicos (analíticos y colorimétricos) en el agua en sus diferentes estadios (antes de ser tratada, en diferentes fases del tratamiento y en la red de distribución: concentrado de diálisis, solución de diálisis, a nivel central, del anillo de distribución y en monitores), según normas recomendadas por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) (Guías SEN: Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis, 2006).

El control y medición de la cantidad de endotoxinas será mensual y será responsabilidad de la empresa adjudicataria. Los controles bioquímicos y microbiológicos y de metales serán también responsabilidad de la empresa adjudicataria. Dichos controles serán informados en un documento a los responsables de la unidad de hemodiálisis y del Servicio Mantenimiento, tanto en las fechas de realización como de los resultados, en un plazo máximo de 15 días. Cualquier acción que derivase de resultados fuera de rango, el adjudicatario deberá realizar en el plazo máximo de 12 horas las acciones necesarias para restablecer los valores de trabajo.

Respecto a la informática ante un fallo del sistema, si la solución puede realizarse de manera no presencial el tiempo de respuesta no superará las 12 horas y si la solución requiriera la presencia

de un técnico, el tiempo de respuesta no superará las 24 horas, a contar en ambos casos desde la recepción del aviso.

7.- FORMACIÓN

Así mismo, será por cuenta del adjudicatario, la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos. El lugar para impartirlos, podrá ser, el Hospital 12 de Octubre, o en el que en su momento designe el órgano de contratación.

Las empresas adjudicatarias, proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que designe el centro. Así mismo deberá de colaborar mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo de la Hemodiálisis, objeto del presente concurso, y de la Nefrología en general, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología se mantenga en la vanguardia del conocimiento y de la asistencia nefrológica que oferta a sus pacientes.

Se proveerá formación específica inicial a usuarios administradores (referentes) del sistema de información, con los siguientes perfiles

- Administrador de Nefrología, tanto en perfil médico como enfermera.
- Administrador del Servicio de Informática.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y el número de sesiones de formación incluidas.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

8.- GARANTÍA, E INSTALACIÓN

Los equipos que se instalen serán sometidos a un periodo de prueba de tres meses contados a partir del inicio de la actividad. Si alguno de los equipos no se ajustara a las necesidades de los servicios de nefrología de los Hospitales, se solicitará, a la empresa adjudicataria, que sea sustituido por otro de idénticas características.

La instalación de los equipos, incluye el desmontaje y la retirada de los que se encuentren en ese momento en la ubicación de destino en su caso, así como el certificado de baja de los mismos que podrá ser solicitado por el órgano de contratación.

9.- CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL, RECEPCIÓN Y PAGO

Respecto al equipamiento:

El servicio de mantenimiento gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que los equipos y su instalación, se correspondan con las exigencias de este pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes sobre el empleo de los equipos instalados, cumplimiento de la legislación vigente, etc.

Los equipos suministrados deberán ser depositados por el transportista en el lugar y horario que el órgano de contratación indique. La empresa adjudicataria deberá de hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo.

Para la recepción y la conformidad de la puesta en marcha de los equipos, será requisito imprescindible el cumplimiento de las cláusulas siguientes:

- Los equipos que se instalen, deberán de disponer de todos los dispositivos y elementos necesarios, para garantizar su correcto funcionamiento.
- La instalación se realizará en presencia del personal del servicio al que van dirigidos (nefrología) y de un técnico del Servicio de Mantenimiento del Sector Sanitario. El órgano de contratación, autorizará la instalación de los equipos, bajo la supervisión del servicio receptor de los mismos (nefrología), en coordinación con el Servicio de Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada con una antelación mínima de 15 días, mediante documento escrito, al Servicio de Mantenimiento.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal de los Servicios de Nefrología de los hospitales y del Servicio de Mantenimiento.

Una vez realizada la puesta en marcha del equipo, en el plazo máximo de seis días hábiles, la empresa adjudicataria entregará al órgano de contratación, un informe escrito en el que reflejarán los resultados de la prueba de puesta en marcha, información que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio de Nefrología y otro al Servicio de Mantenimiento del Sector Sanitario.

Será requisito imprescindible para la conformidad de la recepción, así como de la puesta en marcha de los equipos, el cumplimiento de lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El adjudicatario estará obligado a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente con todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el trabajo, así como poseer la capacidad funcional necesaria para trabajar en Centros Sanitarios. La empresa nombrará un responsable directo, en esta materia, que podrá ser el propio del contrato.

La coordinación de actividades empresariales deberá realizarse conforme a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, y su normativa de desarrollo, el Real Decreto 171/2004 de 30 de enero.

La empresa adjudicataria deberá enviar debidamente cumplimentada, en el plazo de 1 mes desde su adjudicación, la documentación establecida en el protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales del Departamento de Sanidad y Organismos Públicos adscritos al mismo, que será facilitada por el órgano de contratación.

Respecto al material

El adjudicatario será el responsable de la puesta a disposición en el servicio de Nefrología de todo el material necesario para asegurar la realización de las diferentes sesiones de diálisis, a estos efectos se realizarán las entregas con la periodicidad que lo asegure, y que en todo caso será supervisada por los responsables del servicio y en caso de considerarse necesario por ellos se deberá entregar el material en un máximo de 24 horas para pedidos urgentes y un máximo de 48 horas para pedidos ordinarios.. Todo el material entregado por el proveedor será de su propiedad hasta su uso y facturación por sesión de diálisis.

Requisitos de la entrega y presentación de los productos

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.

El material suministrado, deberá de ser de la mayor caducidad posible.

Será responsabilidad del adjudicatario, asegurar que la mercancía es entregada, en perfectas condiciones.

El Hospital, devolverá al proveedor todos los artículos que presenten algún deterioro, no tengan un plazo suficiente de caducidad, o presenten problemas en el momento del uso.

Forma de Pago

Se realizará mensualmente, a mes vencido, por el número de sesiones efectivamente realizadas según los datos obtenidos del software de gestión departamental instalado en el Servicio y que deberá coincidir con el fichero solicitado en el apartado Sistemas de Información.

10.- MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **SI**

Cantidad de muestras: **1 UD POR Nº DE ORDEN** (incluyendo todos los componentes detallados en cada uno de ellos).

Lugar de Entrega: Almacén General. Edificio MI planta -2

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras si se considera necesario para poder valorar la calidad del producto.

11.- OTROS

El presente pliego, y el de Cláusulas Administrativas Particulares, serán incorporados como parte del contrato.

Madrid, 21 de diciembre de 2021

**JULIO
PASCUAL
SANTOS -
50698882M**

Firmado
digitalmente por
JULIO PASCUAL
SANTOS -
50698882M
Fecha: 2021.12.23
14:25:24 +01'00'

Fdo.: Dr. Julio Pascual Santos
Jefe de Servicio de Nefrología

ANEXO I

ENCUESTA TÉCNICA

(PLANTA AGUAS DIALISIS)

En esta encuesta técnica sólo se incluirán los datos y especificaciones de lo realmente ofertado y en ningún caso lo que conlleve un coste adicional. Por lo tanto, todo aquello que el licitador describa en la encuesta técnica (software, componentes, aplicaciones, etc.) se considerará siempre incluido en la oferta.

1. Datos Generales:

LICITADOR:

- Denominación del equipo:
- Marca:
- Modelo:
- Equipo dotado Soporte con ruedas (Si/No):
- Ruedas con posibilidad de giro y bloqueo (Si/No):
- Peso del equipo (Kg.):
- Dimensiones alto x ancho x profundo (cm):
- Existencia de piezas de repuesto durante al menos 10 años (Si/No):
- El equipo está adaptado a los cambios de formato de fecha derivados del tratamiento de los años bisiestos (Si/No):
- Desmontar equipo existente a cargo del adjudicatario(Si/No):
- Si fuese necesario realizar obras de adaptación en la sala donde va a ir instalado el equipo (cableado, pintura, etc.), irán a cargo del adjudicatario (Si/No):

2- Características técnicas:

Descripción detallada de la oferta con arreglo a las siguientes características, exigidas como mínimo:

Pretratamiento:

- Contador.
- Filtro limpieza manual.
- Doble filtro de arena.
- Filtros de 10 µm en doble batería.
- Dos descalcificadores o descalcificador doble con regeneración automática.
- Filtros de 5 µm en doble batería
- Depósito reserva, de un mínimo de 2.000 litros de agua bruta.
- Bomba Doble de presión antes de los filtros de carbón.
- Dos filtros de carbón activo con limpieza y regeneración alternativa.
- Filtros de retención de partículas de tamaño variable hasta de 1 µm. en doble batería.

Sistema de doble ósmosis inversa

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas.

- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería.
- Medidor de conductividad a la entrada del pretratamiento a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución así como en la sala de tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús.
- Programa de lavado nocturno.
- Monitorización de fugas de agua.
- Dispondrá de un sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Dispondrá de toma de muestras higiénicas directamente a la salida de las membranas accesible solo con jeringuilla para un tratamiento higiénico de la muestra.
- Dispondrá de salida de datos mediante puerto RS 232 ó conexión ethernet.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.

3- Instalación

- Plazo de entrega del equipo en días:
- Red eléctrica:
 - Voltaje
 - Corriente (A)
 - Frecuencia
- Tiempo necesario para instalación y puesta en servicio (días):
 - Cronograma de la instalación:
- Tiempo necesario para ajustes previos a la puesta en marcha del equipo:
- Tiempo total de instalación y ajustes:
- Características especiales necesarias para su instalación (Si/No):
 - En caso afirmativo describir:
- Formación y Puesta en Marcha (describir):
 - Al servicio clínico/usuarios (describir):
 - Técnicos de Electromedicina (describir):
- Garantías y Características del Servicio
 - Periodo de Garantía (Años):
 - Upgrade último mes de garantía (Si/No):
- Durante el periodo de garantía:
 - Se realizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal (Si/No):
 - Reposición de piezas, componentes y materiales, que serán originales (Si/No):
- Indicar vida media del equipo (años):

4- Documentación:

- Manuales de usuario (Si/No):
 - En castellano en papel y pdf (Si/No):
 - Guía rápida de usuario (Si/No):
- Manuales de mantenimiento:
 - Manuales técnicos en formato electrónico, especificar idioma:
 - Despiece, cuadros eléctricos, etc en formato electrónico del equipo (Si/No):

- Declaración de conformidad según Directiva 93/42/CEE o RD 1591/2009 o el aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos (Si/No):
- Certificado de cumplir la normativa actual aplicable en contrato (Si/No)

5- Actualizaciones de los equipos:

- Indicar la fórmula bajo la cual el Licitador se compromete a mantener actualizado el equipo

6- Listado de Equipos del mismo modelo instalados en España en los últimos 3 años

7- Servicio técnico:

- Indicar nº de técnicos/titulación y dirección del más cercano:
- Forma de contacto con el servicio técnico:
- Horario de recepción de llamadas:
- Tiempo Respuesta Servicio Técnico con presencia física (Horas). Indicar valores:
- Sustitución de piezas de repuesto/componentes en plazo máximo 72 h (Si/No):
- Sustitución del equipo por otro de similares características en caso de avería por más de 72 h (Si/No):
- Indicar otras características del Servicio Técnico que prestará la adjudicataria:

8- Cuadro resumen de los elementos ofertados:

Se relacionarán todos los elementos relevantes ofertados (equipo, componentes, software, hardware, etc):

DESCRIPCIÓN	TIPO (Componente, aplicación, fungible, software, hardware, ...)	MODELO	UNIDADES	COSTE (A título informativo)

EQUIPOS DE HEMODIÁLISIS

Con arreglo a las siguientes características exigidas como mínimo, deberán de presentar breve descripción de cada uno de los componentes de los equipos ofertados.

Características básicas de los monitores de hemodiálisis:

- Control del volumen plasmático integrado en el monitor (Si/No):
- Control volumétrico de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración (Si/No):
- Controles habituales de diálisis: temperatura, conductividad, alarmas de presión venosa, arterial, flujo bomba sangre, flujo del líquido de diálisis, PTM, fugas de sangre, control de aire en el circuito de sangre (Si/No):
- Manguito de toma de tensión arterial (Si/No):
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis) (Si/No):
- Posibilidad de modificar el flujo de líquido de diálisis (Si/No):
- Desinfección automática con capacidad de desinfección térmica o química (Si/No).
- Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos (Si/No):
- Deberán utilizar la conexión al anillo de distribución de concentrado ácido y bicarbonato en polvo (Si/No):
- Filtros de agua ultrapura (Si/No):
- Conexión a la red, por lo menos, mediante conexión a Ethernet (Si/No):

INFORMÁTICA

- Con arreglo a las siguientes características, exigidas como mínimo:
- Aplicación compatible sistema operativo Windows 10 Pro 64 bits con usuarios de dominio limitado. (Si/No)
- Identificación y autenticación de usuarios mediante LDAP corporativo (Si/No)
- Compatible con Mensajería HL7, aportando todas las licencias necesarias. (Si/No)
- Gestión de varias salas de hemodiálisis independientes, con base de datos única y centralizada. (Si/No)
- Control y monitorización en tiempo real de los monitores de hemodiálisis. (Si/No)
- Integración con sistema de laboratorios para muestra de resultados e inclusión del módulo de petición electrónica. (Si/No)

EXPEDIENTE: 2022-0-26

OBJETO: SUMINISTRO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TERAPIAS DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION ON LINE CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ANEXO A LA OFERTA - DESGLOSE PRODUCTOS

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	MODELO	REFERENCIA	PRESENTACION
1	1.1	KIT PARA SESION DE HEMODIÁLISIS ALTA PERMEABILIDAD			
		DIALIZADOR			
		SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO (UNIPUNCION Y/O BIPUNCION)			
		BOLSAS DE CEBADO EN CASO DE QUE SEAN NECESARIAS			
		MATERIAL DE DESINFECCION- DESINCRUSTACION (CARTUCHOS O LIQUIDOS ANTISEPTICOS)			
		FILTRO O FILTROS DE LIQUIDO DE DIALISIS NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE HEMODIALISIS			
		CONCENTRADO DE BICARBONATO			
		CONCENTRADO ACIDO EN SUS DIFERENTES FORMULAS			
	1.2	KIT PARA SESION DE HDF ON LINE (dializador de superficie $\geq 2m^2$)			
		DIALIZADOR			
		SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO (UNIPUNCION Y/O BIPUNCION)			
		LÍNEA O LINEAS ESPECIFICAS PARA LA REINFUSION ON-LINE SE SE PRECISAN			
		BOLSAS DE CEBADO EN CASO DE QUE SEAN NECESARIAS			
		MATERIAL DE DESINFECCION- DESINCRUSTACION (CARTUCHOS O LIQUIDOS ANTISEPTICOS)			
		FILTRO O FILTROS DE LIQUIDO DE DIALISIS NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE HEMODIALISIS			
		CONCENTRADO DE BICARBONATO			
		CONCENTRADO ACIDO EN SUS DIFERENTES FORMULAS			

EXPEDIENTE: 2022-0-26

OBJETO: SUMINISTRO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TERAPIAS DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION ON LINE CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ANEXO A LA OFERTA - DESGLOSE PRODUCTOS

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	MODELO	REFERENCIA	PRESENTACION
1	1.3	KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR CUF SUPERIOR A 30 ml/hr/mmHg			
		DIALIZADOR			
		SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO (UNIPUNCION Y/O BIPUNCION)			
		BOLSAS DE CEBADO EN CASO DE QUE SEAN NECESARIAS			
		MATERIAL DE DESINFECCION- DESINCRUSTACION (CARTUCHOS O LIQUIDOS ANTISEPTICOS)			
		FILTRO O FILTROS DE LIQUIDO DE DIALISIS NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE HEMODIALISIS			
		CONCENTRADO DE BICARBONATO			
		CONCENTRADO ACIDO EN SUS DIFERENTES FORMULAS			
	1.4	KIT PARA SESIÓN DE HEMODIÁLISIS BAJA PERMEABILIDAD EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR DE CUF INFERIOR A 20 ml/hr/mmHg			
		DIALIZADOR			
		SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO (UNIPUNCION Y/O BIPUNCION)			
		BOLSAS DE CEBADO EN CASO DE QUE SEAN NECESARIAS			
		MATERIAL DE DESINFECCION- DESINCRUSTACION (CARTUCHOS O LIQUIDOS ANTISEPTICOS)			
		FILTRO O FILTROS DE LIQUIDO DE DIALISIS NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE HEMODIALISIS			
		CONCENTRADO DE BICARBONATO			
		CONCENTRADO ACIDO EN SUS DIFERENTES FORMULAS			

EXPEDIENTE: 2022-0-26

OBJETO: SUMINISTRO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TERAPIAS DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION ON LINE CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ANEXO A LA OFERTA - DESGLOSE PRODUCTOS

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	MODELO	REFERENCIA	PRESENTACION
1	1.5	KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS CONVENCIONAL O HEMODIAFILTRACION ON LINE SIN DIALIZADOR			
		SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO (UNIPUNCION Y/O BIPUNCION)			
		LÍNEA O LINEAS ESPECIFICAS PARA LA REINFUSION ON-LINE SE SE PRECISAN			
		BOLSAS DE CEBADO EN CASO DE QUE SEAN NECESARIAS			
		MATERIAL DE DESINFECCION- DESINCRUSTACION (CARTUCHOS O LIQUIDOS ANTISEPTICOS)			
		FILTRO O FILTROS DE LIQUIDO DE DIALISIS NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE HEMODIALISIS			
		CONCENTRADO DE BICARBONATO			
		CONCENTRADO ACIDO EN SUS DIFERENTES FORMULAS			

EXPEDIENTE: 2022-0-26

OBJETO: SUMINISTRO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TERAPIAS DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION ON LINE CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	019718	KIT PARA SESION DE HEMODIÁLISIS ALTA PERMEABILIDAD	2.500	2.500	51,00	127.500,00	12.750,00	140.250,00	280.500,00	27004
	2	019719	KIT PARA SESION DE HDF ON LINE (dializador de superficie ≥ 2m2)	13.000	13.000	62,00	806.000,00	80.600,00	886.600,00	1.773.200,00	27004
	3	019720	KIT PARA SESION DE HEMODIALISIS EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR CUF SUPERIOR A 30 ml/hr/mmHg	5.000	5.000	43,00	215.000,00	21.500,00	236.500,00	473.000,00	27004
	4	019721	KIT PARA SESIÓN DE HEMODIÁLISIS BAJA PERMEABILIDAD EN UNIDAD DE AGUDOS CON DIALIZADOR DE CUF INFERIOR A 20 ml/hr/mmHg	1.000	1.000	31,00	31.000,00	3.100,00	34.100,00	68.200,00	27004
	5	019722	KIT PARA SESION DE HD CONVENCIONAL O HEMODIAFILTRACION ON LINE SIN DIALIZADOR	4.500	4.500	22,00	99.000,00	9.900,00	108.900,00	217.800,00	27004
							1.278.500,00	127.850,00	1.406.350,00	2.812.700,00	