

# PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SERVICIO DE TRATAMIENTO CON DIÁLISIS PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA DE LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

**P.A. 35/2021 HUP**

## OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la realización de tratamientos de diálisis peritoneal y hemodiálisis domiciliarias para pacientes del Hospital Universitario de la Princesa.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIBLES:

DPAC – DIÁLISIS PERITONEAL CONTÍNUA (Todos los sistemas deben ser de desconexión con lavado antes de llenar).								
DPCA (Diálisis peritoneal continua ambulatoria).								
<b>Lote 1</b>								
<b>1.1</b>	<b>Glucosas al 1.36%, 2.27% y 3.86%, y bicarbonato-lactato con volúmenes de 2 a 3 litros con conexión Luer-Lock.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4% 10% 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		14	300	4.200	50,000000	210.000,00	13.965,00	223.965,00 €
<b>1.2</b>	<b>Suplemento de Icodextrina.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4% )	importe total estimado (IVA incluido)
		14	300	4.200	5,528300	23.218,86	928,75	24.147,61 €
<b>Lote 2</b>	<b>Glucosas al 1.5%, 2.3% y 4.25%, y bicarbonato con volúmenes de 2 a 3 litros con conexión Stay safe (con disco y PIN).</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4% 10% 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		5	300	1.500	50,000000	75.000,00	4.987,50	79.987,50 €



<b>DPA (Diálisis peritoneal Automática)</b>								
<b>Lote 3</b>								
<b>3.1</b>	<b>Glucosas al 1,36%, 2,27% y 3,86% y bicarbonato-lactato con volúmenes de 5 litros con conexión Luer-Lock y volumen menor a 15 litros /día.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4% 10% 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		1	300	300	63,462264	19.038,68	1.266,07	20.304,75 €
<b>3.2</b>	<b>Glucosas al 1,36%, 2,27% y 3,86% y bicarbonato-lactato con volúmenes de 5 litros con conexión Luer-Lock y volumen mayor a 15 litros /día.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4% 10% 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		3	300	900	75,896226	68.306,60	4.542,39	72.848,99 €
<b>3.3</b>	<b>Suplemento de Icodextrina.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4%)	importe total estimado (IVA incluido)
		4	300	1.200	5,528300	6.633,96	265,36	6.899,32 €
<b>Lote 4</b>								
<b>4.1</b>	<b>Glucosas al 1,5%, 2,3% y 4,25% y bicarbonato con volúmenes de 3 litros con conexión Stay safe (con disco y PIN) y volumen menor a 15 litros/día.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4%,10%, 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		3	300	900	63,462264	57.116,0376	3.798,2165	60.914,2541 €
<b>4.2</b>	<b>Glucosas al 1,5%, 2,3% y 4,25% y bicarbonato con volúmenes de 3 litros con conexión Stay safe (con disco y PIN) y volumen mayor a 15 litros/día.</b>							
		Nº de Pacientes	Nº de sesiones /año	Total sesiones	precio unitario (IVA excl)	Base imponible	Total IVA (4%,10%, 21%)	importe total estimado (IVA incluido)
		3	300	900	75,896226	68.306,60	4.542,39	72.848,99 €

Las empresas adjudicatarias de estos lotes deberán cumplir con carácter general los siguientes apartados:

- Cumplir todos los requisitos legales relativos a la utilización de material sanitario.
- Proveer al paciente de todos los accesorios necesarios para la administración del tratamiento "diálisis peritoneal" (mascarillas, jabón desinfectante, monitor de diálisis, juego de líneas en el caso de la automatizada, desinfectante, etc.). Estos accesorios serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará en lengua castellana.
- Realizar la reposición de material de uso urgente (líquidos de diálisis, líneas, arreglo o sustitución de monitor) en 24 horas dentro de los días de semana y en 48 horas si la



necesidad aparece en el fin de semana. El resto de material será repuesto dentro de los siguientes tres días a su reclamación por el paciente.

La entidad contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis.

- Deberán disponer de un “Servicio de Atención al paciente” para recoger sus dudas o quejas. Este servicio informará al Hospital Univ. La Princesa a su requerimiento de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.
- La entidad contratada dispondrá de servicio de contacto telefónico, con recepción permanente de llamadas.
- Cualquier sistema de comunicación informática de carácter semiautomatizado entre proveedor, paciente y Hospital Univ. La Princesa será considerado positivamente.
- La indicación, prescripción, período/s de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las revisiones, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos que el Hospital Univ. La Princesa determine.

El **número de pacientes aproximado** al que se han de aplicar los tratamientos es de 29, **con un promedio de 300 sesiones/paciente/año**, para tener en cuenta altas y bajas en cualquier momento. El número de sesiones indicado debe entenderse a título orientativo, pudiendo ser finalmente modificado en función de las necesidades asistenciales.

**Cada paciente debe optar a un tratamiento completo configurado con una sola compañía farmacéutica**, pues las conexiones que han de realizar con su catéter peritoneal debe ser hecha siempre con idénticas características.

Se considerarán indicaciones para líquido de alta biocompatibilidad las siguientes:

- 1) Paciente previsible en DP por más de tres años.
- 2) Paciente que inicia el tercer año.
- 3) Paciente que muestra datos de sufrimiento peritoneal con líquidos clásicos en cualquier momento.
- 4) Paciente que reingresa en DP desde un trasplante fracasado.
- 5) Paciente pronóstico vital superior a dos años.

HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA							
Lote 5	Bien/Producto						
	<b>HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA ( SISTEMA 1):</b>						
		<b>Cantidad ( *)</b>	<b>Tipo Ud.</b>	<b>precio unitario (IVA excl)</b>	Base imponible	Total IVA (10%)	importe total estimado (IVA incluido)
		1.040	Sesión	113,4000	117.936,00	11.793,60	129.729,60 €
	<b>.Monitor para hemodiálisis:</b> Compacto (altura inferior a 50 cm), peso inferior a 40 Kg., botones pulsátiles como elemento de seguridad, maleta con ruedas para fácil transporte, con opción de prescindir de sistema de tratamiento de agua mediante bolsas de líquido						

<p>dializante preenvasado, manejo intuitivo mediante códigos de colores, facilidad de programación de la pauta de tratamiento, sin necesidad de desinfección del circuito hidráulico, el circuito debe de estar integrado en el cartucho de tratamiento.</p> <p><b>. Sistema alternativo para la fabricación de solución dializante:</b> A partir de cualquier toma de agua corriente, mediante resinas de intercambio iónico con filtro de sedimentos, luz UV y filtro de endotoxinas. Control de temperatura, conductividad y recirculación continua del baño.</p> <p><b>.Sistema calentador de fluidos transportable:</b> Con control de temperatura y de la presión de la bolsa de solución dializante.</p> <p><b>.Bolsas de solución dializante de 5 litros (composición):</b> Lactato (isómero-L) 40-45 mEq/L; potasio 1-2 mEq/L; Calcio 3 mEq/L; Magnesio 1 mEq/L; Sodio 140 mEq/L; Cloruro 100-105 mEq/L; Glucosa 100 mg/dl, Osmolaridad 294-296 mOsm/L.</p> <p><b>.Cartucho desechable integrado:</b> Dializador, líneas AV y circuito hidráulico preconectado.</p> <p><b>.Adaptador multilinea para la conexión de varias bolsas de líquido dializante.</b></p> <p><b>.Líneas de extensión de drenaje.</b></p> <p><b>.Kit de purificación integrado</b></p> <p><b>.Opción de bolsas para la elaboración de 60 litros de solución dializante con la misma composición arriba especificada.</b></p> <p><b>.Agujas de punción de fístula:</b> números 14, 15 y 16.</p> <p><b>.Material fungible:</b> Hibiscrub, Hibimax, Alcohol 96, Leucopor, Leucoplast, gasas, mascarillas, salvacamas, bolsas de basura, jeringas 2 y 10 ml, Heparina sódica 1%, agujas, equipo de administración iv.,, bolsas de CNa 0.9% de 500 cc.</p> <p><b>.Sillón para hemodiálisis</b> reclinable hasta Trendelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.</p> <p><b>.Tensiómetro digital</b></p> <p><b>.Cuatro pinzas sin dientes Rochester</b></p> <p><b>.1 tijera recta</b></p> <p><b>.2 bateas riñonera acero inoxidable</b></p> <p><b>.6 cintas caucho compresoras.</b></p> <p><b>.2 pinzas de hemostasia</b></p> <p><b>.1 termómetro clínico</b></p> <p><b>.1 balanza electrónica</b></p> <p><b>.1 cubo de basura</b></p> <p><b>.Estructura de gestión</b> para la atención de pacientes en diálisis domiciliaria. Con servicio de atención al paciente personalizado y permanente.</p> <p><b>.Sistema estructurado para la distribución</b> del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa.</p>							
<b>Lote 6</b>		<b>Bien/Producto</b>					
		<p><b>HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA (SISTEMA 2):</b> Sistema que incluya la posibilidad del uso de baño de diálisis con lactato (6.1) o con bicarbonato (6.2) en pacientes con inestabilidad hemodinámica en hemodiálisis y/o intolerancia al lactato en el baño de diálisis.</p>					
<b>6.1</b>		<b>Cantidad (*)</b>	<b>Tipo Ud.</b>	<b>precio unitario (IVA excl)</b>	<b>Base imponible</b>	<b>Total IVA (10%)</b>	<b>importe total estimado (IVA incluido)</b>
		1.040	Sesión	113,4000	117.936,00	11.793,60	129.729,60 €



**.Dispositivo** transportable diseñado para realizar tratamientos hemodialíticos en domicilio, con conectividad incorporada y prescripción por tarjeta RFID.

#### **.Elementos del sistema**

**.Monitor:** Control flujo sanguíneo. Volumen/Tasa de Ultrafiltración. Volumen/Tasa de Dializante. Temperatura dializante. Tensiómetro incorporado. Bluetooth. Tablet Samsung Galaxy S3/iPad o similar. Módulo conectividad: informes de tratamiento. Batería interna. Módulo aislamiento eléctrico para acceso vascular tipo catéter. Prescripción por tarjeta RFID. Bandejas bicarbonate. Percha lactate. Líneas AV (fungible). Casete de dializante (fungible). Líquido de diálisis mediante bolsas de 5L (fungible). Líneas de extensión drenaje (fungible). Pauta de tratamiento. Frecuencia de tratamiento. Tiempo de tratamiento. Flujo de bomba. Volumen/Tasa de Dializante. Volumen/Tasa de Ultrafiltración. Tipo de buffer: Lactato o Bicarbonato. Composición dializante. Volumen de reinfusión interna. Temperatura del dializante. Volumen de cebado. Stdkt/V objetivo. Peso seco. Anticoagulación (Si precisa)

#### **.Características del dispositivo**

**Datos físicos:** Dimensiones (cm) (AxAxP) 43x41x45 Peso (Kg) 24

**Control:** Flujo de bomba de sangre. Volumen dializante y volumen UF. Temperatura. Rango presiones AV. Inicio y paro de cebado, tratamiento o retorno. Silencio alarmas. Nivel cámara venosa. Bolo dializante. Paro UF. Tensión arterial.

**.Técnicas:** Hemodiálisis, Ultrafiltración (UF), Auto-convección (Sistema SeCoHD)

**.Módulo sangre:** Bomba lineal: Qb 100-350 ml/min. Bomba lineal: Precisión  $\pm 10\%$ . Medición presión arterial (PA): Rango -300 a +300 mmHg. Medición PA: Rango ajustable de alarma  $\pm 10$  a  $\pm 100$  mmHg. Medición PA: Rango de alarma de PA por defecto 40 mmHg. Medición presión venosa (PV): Rango -100 a +500 mmHg. Medición PV: Rango ajustable de alarma  $\pm 10$  a  $\pm 100$  mmHg. Medición PV: Rango de alarma PV por defecto 40 mmHg. Detección de nivel de la cámara venosa Ultrasonidos 2 niveles. Detección de sangre Medición óptica. Detección de aire Ultrasonidos. Umbral detección de burbujas de aire  $> 50 \mu\text{L}$ .

**.Módulo dializante:** Flujo de dializante 150 a 200 ml/min. Precisión flujo de dializante  $\pm 10\%$ . Resolución UF 1 g. Rango de control UF De 0 a 2 L/h. Precisión UF al final de la diálisis  $\pm 300$  g. Reinfusión interna de 0 a 9 litros. Temperatura del dializante De  $34^{\circ}\text{C}$  a  $38^{\circ}\text{C}$ .

**. Solución dializante estéril en bolsas de 5 litros:** Lactate 40,00 mmol/l;  $\text{Na}^{+}$  140,0 mmol/l;  $\text{K}^{+}$  1,50 mmol/l  $\text{Ca}^{++}$  1,50 mmol/l;  $\text{Mg}^{++}$  0,50 mmol/l ;  $\text{Cl}^{-}$  105,5 mmol/l Glucose 5,55 mmol/l; Osmolarity 294,6 mosmol/l

**.Agujas de punción de fístula:** números 14, 15 y 16.

**.Material fungible:** Hibiscrub, Hibimax, Alcohol 96, Leucopor, Leucoplast, gasas, mascarillas, salvacamas, bolsas de basura, jeringas 2 y 10 ml, Heparina sódica 1%, agujas, equipo de administración iv., bolsas de ClNa 0.9% de 500 cc.

**.Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Trendelenburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.**

**.Tensiómetro digital**

**.Cuatro pinzas sin dientes Rochester**

**.1 tijera recta**

**.2 bateas riñonera acero inoxidable**

**.6 cintas caucho compresoras.**

**.2 pinzas de hemostasia**

**.1 termómetro clínico**

**.1 bascula electrónica**

**.1 cubo de basura**



	<p><b>.Estructura de gestión</b> para la atención de pacientes en diálisis domiciliaria. Con servicio de atención al paciente personalizado y permanente.</p> <p><b>.Sistema estructurado para la distribución</b> del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa.</p>						
<b>6.2</b>	<b>.Suplemento Bicarbonato.</b>						
		<b>Cantidad (*)</b>	<b>Tipo Ud.</b>	<b>precio unitario (IVA excl)</b>	Base imponible	Total IVA (10%)	importe total estimado (IVA incluido)
		1.040	Sesión	15,8400	16.473,60	1.647,36	18.120,96 €
	<p><b>Solución dializante estéril para bicarbonato bicameral (para bicarbonato y solución ácida) de 5 litros, plástico libre de PVC, con punto de acceso cerrado por un conector y de uso único con 2 composiciones.</b></p> <p><b>a. Solución 1:</b> Potasio 1mmol/L; Calcio 1.5 mmol/L; Magnesio 0.5 mmol/L; Sodio 140 mmol/L; Cloruro 110 mmol/L; C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 5.55 mmol/L, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 35 mmol/L.</p> <p><b>b. Solución 2:</b> Potasio 1.5 mmol/L; Calcio 1.5 mmol/L; Magnesio 0.5 mmol/L; Sodio 140 mmol/L; Cloruro 110.5 mmol/L; C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 5.55 mmol/L, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 35 mmol/L.</p>						
	<b>TOTAL LOTE 6</b>						<b>147.850,56 €</b>

**(\*) La cantidad de sesiones se obtiene de la siguiente manera:**

El **número de pacientes** en cada sistema al que se han de aplicar los tratamientos es **4 con una frecuencia de 5 sesiones/paciente/semana, durante 52 semanas**. El número de sesiones indicado debe entenderse a título orientativo, pudiendo ser finalmente modificado en función de las necesidades asistenciales.

4 pacientes x 5 sesiones semanales x 52 semanas = 1.040,00 sesiones



## PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS 35/2021 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto mediante Pluralidad de criterios 35/2021 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020).

### RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, fecha el día de la firma

El Director Gerente

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES.

