

EXPEDIENTE: PA 2018-0-7

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“MATERIAL REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material necesario para realización de Hemodiálisis y la cesión de 32 monitores de hemodiálisis en el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Lote	Orden	Código	Nombre	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	2979	AGUJAS VENOSAS PARA FISTULA, CALIBRES 15G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, SIN OXIDO DE ETILENO, CON CAPA DE SILICONA Y DE BIOSEGURIDAD CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO QUE NO INTERFUERA EN LA SELECCIÓN DEL PUNTO DE PUNCIÓN	0,53897	0,44543	22.000	11.857,35	9.799,46	21	2.057,89
	2	44527	AGUJAS VENOSAS PARA FISTULA, CALIBRES 16G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, CON CAPA DE SILICONA Y DE BIOSEGURIDAD CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO	0,67103	0,55457	200	134,21	110,91	21	23,30
	3	11382	AGUJAS UNIPUNCION CON RAMA VENOSA Y RAMA ARTEIAL PARA FISTULA, CALIBRES 15G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, CON CAPA DE SILICONA CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO QUE NO INTERFIERA EN LA	1,79293	1,48176	200	358,59	296,35	21	62,24

			SELECCIÓN DEL PUNTO DE PUNCIÓN.							
4	67437	CARTUCHO O BOLSA DE SOLUCION SATURADA DE BICARBONATO SODICO EN POLVO PARA HEMODIÁLISIS, QUE CONTENGA 900-1200 GR. SEGÚN LOS CASOS, DE BICARBONATO SODICO DE ALTA PUREZA Y CALIDAD FARMACEUTICA, CON FILTRO A LA ENTRADA Y SALIDA DEL CARTUCHO, ADECUADO PARA LOS MONITORES DE HEMODIALISIS.	5,83001	4,81819	22.000	128.260,22	106.000,18	21	22.260,04	
5	67443	CONCENTRADO ACIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIALISIS, COMPOSICION: NA 140 MMOL/L, K-1.5-2 MMOL/L, CA 1,75 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, CL 109,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-35 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. PRESENTACIÓN ENTRE 3 Y 4 L.	3,58592	2,96357	2.000	7.171,84	5.927,14	21	1.244,70	
6	67442	CONCENTRADO ACIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIALISIS. COMPOSICION: NA 140 MMOL/L, K-3 MMOL/L, CA 1,25 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, CL 106-110 MMOL/L, ACETATO 3-4MMOL/L, HCO3 32-35 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. PRESENTACIÓN ENTRE 3 Y4 L	3,58592	2,96357	3.000	10.757,76	8.890,71	21	1.867,05	
7	67441	CONCENTRADO ACIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIALISIS,. COMPOSICION: NA 140 MMOL/L, K-1,5 MMOL/L, CA 1,25 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, CL 106-108 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-35 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L.PRESENTACIÓN ENTRE 3 Y 4 L.	3,58592	2,96357	1000	3.585,92	2.963,57	21	622,35	
8	67439	CONCENTRADO ACIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIALISIS, COMPOSICION: NA 140 MMOL/L, K-2 MMOL/L, CA 1,25 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, CL 106-108,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-35 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. PRESENTACIÓN ENTRE 3 Y 4 L.	3,58592	2,96357	4.500	16.136,64	13.336,07	21	2.800,57	

9	67438	CONCENTRADO ACIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIALISIS, COMPOSICION: NA 140 MMOL/L, K-2 MMOL/L, CA 1,5 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, CL 106-109 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-35 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. PRESENTACIÓN ENTRE 3 Y 4 L.	3,58592	2,96357	17.500	62.753,59	51.862,48	21	10.891,11
10	71744	DESINFECTANTE Y DESINCRUSTANTE PARA MONITOR DE HEMODIALISIS, BACTERICIDA, ESPORICIDA, FUNGICIDA, VIRICIDA, PSEUDOMONACIDA, TUBERCULOCIDA, Y ACTIVO CONTRA BIOFILM.	5,77487	4,77262	2.600	15.014,66	12.408,81	21	2.605,85
11	83810	DESINFECTANTE, DESCALCIFICANTE Y DESINCRUSTANTE PARA MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA (GARRAFAS 5 LITROS)	28,87492	23,86357	8	231,00	190,91	21	40,09
12	47722	DIALIZADOR PARA HEMOFILTRACION DE ALTO FLUJO Y/O ON-LINE (DEFINIDO COMO CUF NO INFERIOR A 70) (QB300),CON MEMBRANA HELIXONA PLUS O POLINEFRONA O POLIFENILENO DE SUPERFICIE ENTRE 2,2 Y 2.3 M2, CON C-CR NO INFERIOR A 265 (QB300), C-P NO INFERIOR A 250 (QB300) Y C-VITB12 NO INFERIOR A 190 (QB300).	30,9599	28,14540	5.500	170.279,67	154.799,70	10	15.479,97
13	48218	DIALIZADOR PARA HEMOFILTRACION DE ALTO FLUJO (DEFINIDO COMO CUF NO INFERIOR A 50) (QB300), CON MEMBRANA HELIXONA PLUS O POLINEFRONA O POLIFENILENO DE SUPERFICIE ENTRE 1,7 Y 1.8 M2, CON C-CR NO INFERIOR A 250 (QB300), C-P NO INFERIOR A 240 (QB300) Y C-VITB12 NO INFERIOR A 180 (QB300)....	30,9599	28,14540	4.000	123.839,76	112.581,60	10	11.258,16
14	25699	DIALIZADOR PARA HEMOFILTRACION ON-LINE (DEFINIDO COMO CUF NO INFERIOR A 50) (QB300),), CON MEMBRANA HELIXONA PLUS O POLINEFRONA O POLIFENILENO DE SUPERFICIE ENTRE 1,9 Y 2 M2, CON C-CR NO INFERIOR A 265 (QB300), C-P NO INFERIOR A 250 (QB300)	30,9599	28,14540	8.000	247.679,52	225.163,20	10	22.516,32

			Y C-VITB12 NO INFERIOR A 190 (QB300).....							
	15	43783	FILTRO PARA RETENCION DE BACTERIAS PARA AGUA Y LIQUIDO DE DIALISIS PARA MONITOR DE HEMODIALISIS	121,0000	100	650	78.650,00	65.000,00	21	13.650,00
	16	67434	SET DE LINEAS DE TERAPIA ON LINE.	12,5	11,36360	20.000	249.999,20	227.272,00	10	22.727,20
	17	5565	SISTEMA ARTERIAL Y VENOSO, SIN LATEX NI OXIDO DE ETILENO, CON CAMARA VENOSA , ADAPTABLE A LA BOMBA DEL MONITOR DE DIALISIS USO HD CONVENCIONAL	3,66993	3,33630	2.000	7.339,86	6.672,60	10	667,26
TOTAL							1.134.049,79	1.003.275,69		130.774,10

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial
 - Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz, salvo aquellos materiales que, según se establece en el presente pliego, deberán entregarse en la Unidad de Hemodiálisis. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

QUINTA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

SEXTA: La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

SÉPTIMA:

CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS

La hemofiltración “on line” (HFOL) se ha convertido en los últimos años en el mejor tratamiento sustitutivo renal en resultados en salud (supervivencia, morbilidad y hospitalización). El objeto del presente contrato es mantener y, si es posible, mejorar los resultados en salud de la población con enfermedad renal terminal que requiere hemodiálisis crónica en nuestro medio.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores al incluirán en su oferta la dotación, el mantenimiento y actualización al Hospital durante la vigencia del Procedimiento Abierto, de 32 monitores de última generación necesarios para la realización de hemodiálisis/hemofiltración “on line” (HFOL) con los soportes y pinzas de clampar necesarios, así como de todas las tiras anuales necesarias para la detección de la pureza del agua, siendo a cargo del mismo el correspondiente mantenimiento.

7.1.1. MONITORES PARA HEMODIALISIS/HEMOFILTRACION

Se considera que la vida útil de los monitores es de seis años o 22.000 horas, por lo que llegada esta situación, se efectuará la sustitución de los mismos. Asimismo durante la vigencia del contrato, este será el indicativo para proceder a la sustitución de los monitores.

A) REQUISITOS DE LOS MONITORES PARA HEMODIALISIS/HEMOFILTRACION

→ TERAPIA:

- a Diálisis con bicarbonato
- b Unipunción con dos bombas y Unipunción monobomba
- c Perfiles de ultrafiltración y de sodio
- d Posibilidad de UF aislada
- e Soporte filtro dializador
- f Palo suero
- g Batería, en caso de corte del suministro eléctrico.

→ MANEJO

- a Estructura ergonómica, fácil de mover.
- b Preparación simplificada. Fácil montaje y desmontaje.
- c Preparación rápida para inicio rápido.
- d Programación sencilla de los parámetros de tratamiento.

- e Información en pantalla del tratamiento en curso
- f Ajuste automático de los límites de alarma
- g Alarmas visuales y sonoras no estridentes.
- h Desinfección rápida y eficaz, incluyendo descalcificación, aclarado y drenaje. Utilización de materiales respetuosos con el medio ambiente. Con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- i Superficies lisas que permitan su limpieza.

→ CIRCUITO LIQUIDO DE DIALISIS

- a Sistema de preparación del líquido de diálisis en sistema cerrado y volumétrico. Sistema suministrador de líquido ajustable para diferentes niveles de concentración y alarmas para los niveles seleccionados
- b Dispositivo suministrador de bicarbonato.
- c Control volumétrico de UF
- d Control de temperatura del líquido de diálisis
- e Control conductividad del líquido de diálisis.
- f Parámetros ajustables del líquido de diálisis: contenido de sodio y bicarbonato.
- g Flujo de líquido de diálisis: programable como mínimo entre 300 y 800 ml/min.

→ TRATAMIENTO SANGUINEO

- a Fácil montaje de las líneas de sangre.
- b Posibilidad de cebado automática y manual
- c Incluir mecanismo de drenaje del líquido de cebado
- d Sistema de presión del circuito extracorpóreo sin riesgo potencial de contaminación del monitor de sangre
- e Sensor de fuga de sangre, con alarma visual y sonora.
- f Sistemas generales de alarmas, audibles y visuales, y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre, entradas de aire en el circuito sanguíneo y flujos de sangre y del líquido dializante inapropiados.

→ MONITORIZACIÓN DE LA SESION.

- a *Monitorización no invasiva*, automática, sin coste adicional de tratamiento, sin material añadido de:
 - Aclaramiento efectivo de urea
 - Plasma depurado acumulado (Kt)
 - Dosis de diálisis administrada hasta el momento (Kt/V)

- Concentración de sodio plasmático durante el tratamiento

- b** *Monitorización no invasiva de:*
 - Presión arterial y frecuencia cardiaca, programable. Con ajuste manual y automático de alarmas, y de presión de hinchado de manguito.
 - Control de los cambios relativos al volumen plasmático.
 - Valor de hematocrito
 - Valor de hemoglobina.

OTROS CONTROLES DEL MONITOR

Los monitores deberán comportarse de manera inteligente de forma que cuando algo no vaya bien en la sesión, procedan a suspenderla por seguridad.

Los Biosensores de que dispongan estos monitores deberán permitir un control de la sesión en múltiples puntos de la misma, todo ello destinado a reducir su intolerancia y la aparición de hipotensión arterial. Todas las alertas disponibles deberán ser señaladas en tiempo real y de manera simultánea a la enfermera y al nefrólogo, permitiendo respuestas inmediatas y eficaces. El proveedor se comprometerá a cubrir todo el sistema con un contrato de garantía y mantenimiento durante el plazo que dure la cesión, así como de las actualizaciones correspondientes de manera que siempre se disponga de la última tecnología.

7.1.2. REQUISITOS DEL TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSEGUIR AGUA ULTRAPURA REQUERIDA POR LA “HDF ON LINE”

La empresa presentará el esquema de la planta de tratamiento de aguas y del control de calidad al que será sometido, plan de mantenimiento anual. Dimensionada para un consumo de 20 monitores en línea.

Sistema de funcionamiento que garantice el suministro de agua 7 días a la semana, 24 horas al día.

Pretratamiento.

Debe contar al menos con las siguientes etapas:

- Prefiltración de partículas en suspensión de hasta unos 5-25 mcm (Filtros de arena o sedimentación).
- Descalcificación (Descalcificador de doble configuración).
- Decloración mediante Filtro de carbón activo (preferentemente doble).
- Microfiltración mediante filtros de seguridad con capacidad de retención de 1 a 5 mcm (preferentemente dobles y en serie).

- **Tratamiento.**

Se realizará mediante ósmosis inversa. Para garantizar el continuo suministro de agua tratada se instalarán equipos dobles de ósmosis inversa en línea, que permitan continuar la producción de agua con un equipo en caso de reparación o mantenimiento del otro (mediante mecanismo de “by pass”).

- **Calidad del agua.**

En todo caso, el agua producida debe cumplir las Normas de Farmacología Europeas y Españolas, tanto de calidad química, como microbiológica.

- **Técnica:**

Se seguirán las instrucciones del fabricante en cuanto al mantenimiento de la planta (control de manómetros, prefiltros, etc.) y cambios periódicos de sus componentes.

Deberá desinfectarse el circuito (por sistema químico y de calor)

- **Actualización de prescripciones.**

Se seguirán como referencia las Guías Europeas (NDT), la Guía Española de diseño de Unidades de Hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología (SEN), la Norma UNE 111-301-90 y la Guía de Gestión de Calidad del Líquido de diálisis de la SEN,

- **Red de distribución del agua de diálisis:**

Será de polietileno reticulado (PEX, PEX-A)

El agua no consumida retornará a la planta depuradora y pasará nuevamente por ella. El sistema de depuración debe garantizar la producción de agua tratada en todo momento con un sistema paralelo de producción de agua que pueda resolver cualquier incidencia.

- **Conexión por puesto**

Existirá un cuadro de conexión a paciente por puesto de diálisis, con las siguientes conexiones:

- Toma de agua, y drenaje para el monitor de Diálisis.
- Toma de conexión eléctrica, con al menos cuatro enchufes.
- Toma de conexión de datos
- Toma de conexión audio
- Llamada a enfermería

1. Planta de tratamiento de agua:

La Unidad debe disponer de un sistema de tratamiento de aguas, encuadrable en los márgenes de la Norma Española UNE 111-301.90, con objeto de eliminar los contaminantes orgánicos e inorgánicos que puedan resultar nocivos para los enfermos

- El tratamiento del agua de la red (agua bruta) se realizará mediante el siguiente orden:
P.A. 2018-0-7

- 1º Prefiltración de partículas de 5 a 25 micras con doble sistema.
- 2º Descalcificadores: doble configuración (doble sistema).
- 3º Filtros de carbón activo (dobles), que se cambiarán una vez al año.
- 4º Filtración de partículas de 1 a 5 micras.

Puede haber un depósito de almacén de agua descalcificada o bien, que el agua fabricada en los anteriores pasos sea dirigida directamente a los sistemas de ósmosis inversa que constará de doble sistema de seguridad y paso por los osmotizadores en dos etapas de ósmosis.

El agua osmotizada pasará directamente a través de un electrodesionizador y un ultrafiltro o bien a través de una lámpara ultravioleta y un ultrafiltro, a la red de distribución de los monitores de diálisis.

- Existirá un sistema de depósito de agua con las siguientes características:

Todo el sistema de tratamiento de agua dispondrá de un cuadro de control con automatismo programable y sistema de alarma que permita conocer las alteraciones en la misma de modo instantáneo.

La Unidad contará con las instalaciones necesarias para proporcionar agua de calidad estable, que se ajustarán al menos a las siguientes especificaciones:

- Los niveles máximos de componentes químicos, bacteriológicos y sus controles, serán los que se recogen en la norma UNE 111-301-90, sobre las características que debe reunir el agua utilizada en hemodiálisis.
- El agua una vez tratada tendrá una resistividad superior a 400.000 ohmios*cm²/cm. El contenido en elementos, compuestos orgánicos y bacterias estará por debajo de los máximos establecidos por las autoridades sanitarias y al menos, de conformidad con la norma de calidad para el agua de hemodiálisis, UNE 111(1990)

Con el fin de garantizar la calidad de la diálisis, se deberán protocolizar los controles químicos y bacteriológicos del agua, de acuerdo con las recomendaciones de la "Sociedad Española de Nefrología", siguiendo guías de reconocida validez como la de la EDTA/ERCA y se harán tanto en el agua tratada como en la solución final de diálisis, siendo como mínimo los siguientes:

- Continuamente se medirá mediante un sistema de lectura continua la conductividad, siendo óptima la medida inferior a 25 µS /cm.
- Una vez como mínimo por semana se medirá el calcio a la salida del descalcificador.
- Una vez como mínimo al mes se hará un cultivo microbiológico y análisis de endotoxinas (< 100 ufc / ml y < 0,25 UE / ml respectivamente).
- Cada tres meses se medirá el mayor número de contaminantes inorgánicos incluyendo siempre el aluminio.

- Todas estas medidas se extremarán en aquellos pacientes sometidos a tratamiento con Hemodiafiltración en línea (HDF en línea), especialmente en lo referido a los controles bacteriológicos y a la conductividad, siendo requisito imprescindible que el recuento de unidades formadoras de colonias sea inferior a 0.1 UFC/ml (10 UFC/100 ml), el recuento de endotoxinas inferior a 0,03 UE / ml. y la conductividad máxima es $5 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$, medida a 25°C
- El control microbiológico debe hacerse en medios pobres en nutrientes y con un período largo de incubación (R2A).
- La empresa deberá contar con un registro del plan de mantenimiento de instalaciones y todos los controles de calidad del agua serán por cuenta exclusiva de la empresa adjudicataria.

7.1.3. INFORMATIZACIÓN

Deberá disponer de un sistema de gestión integral de datos, con conexión online con los monitores de hemodiálisis y el resto del equipamiento de la Unidad. Además, deberá poder conexionar con el sistema informático del Hospital (HP-HCIS) y se comprometerá a modificar, de ser preciso, la información almacenada en su propio sistema, de forma que permita el acceso y pueda ser leída, por el sistema hospitalario. El proveedor se compromete a demostrar que ya ha sido capaz de realizar esta interacción en otro hospital o unidad.

7.1.4. PROYECTO GLOBAL DE HUMANIZACIÓN DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA

El hospital y como parte del Sistema de Gestión de Responsabilidad Social Corporativa con el que está comprometido y dentro del proyecto de mejora de la atención asistencial al paciente crónico y en particular al paciente dializado, el licitador deberá presentar un Proyecto de Humanización Global del Servicio de Nefrología , teniendo en cuenta que debe ser apropiado para el paciente crónico, de manera que mejore la atención y calidad asistencial, que contribuya a que el entorno sea más amigable para el paciente renal crónico , para evitar el miedo o rechazo por estar en un Hospital y presenta una temática/hilo conductor de forma que tenga sentido en su conjunto y que sea acorde a sus usuarios.

El adjudicatario deberá tener en cuenta la legislación en vigor y adecuar las instalaciones del Servicio de Nefrología en la ubicación definida por el Hospital, reuniendo las siguientes características técnicas mínimas y ajustándose a plano de superficies adjunto. En cualquier caso, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a Deberá garantizarse el acceso fácil a todas las zonas que constituyen el servicio, teniendo en cuenta que el mismo pueda producirse a pie, en silla de ruedas o en cama.
- b No deberán existir barreras arquitectónicas para minusválidos.
- c En los puestos de tratamiento de hemodiálisis (de la Unidad y de la zona de hospitalización, habitaciones con esta capacidad) se dispondrá de un panel de conexión de agua, concentrado, drenaje, conexión eléctrica, datos, llamada enfermería y sistemas audiovisuales, encastrado en mueble corrido practicable con acceso a instalaciones, no permeable al agua y abierto en parte inferior.
- d Cada puesto dispondrá de monitor de televisión independiente
- e Las **instalaciones además** deben contemplar como mínimo, las siguientes características:
 - Climatización con recambio de aire de acuerdo a la normativa vigente
 - Adaptación de instalaciones requeridas para el tratamiento de diálisis agudas en la zona de hospitalización
 - Deberá disponer de varias habitaciones independientes para poder realizar hemodiálisis de pacientes inmunodeprimidos sin someterles a riesgo de contagio microbiológico. Asimismo contarán con los sanitarios asociados para evitar dicha contaminación
- f Cada puesto dispondrá de tomas de oxígeno y vacío siguiendo la norma del Hospital
- g Los circuitos del tránsito de los enfermos deben permitir siempre el paso de sillas de ruedas, camas y camillas
- h Otro material complementario:
 - Equipo de detección anti-incendios.
 - Espacio para encastrar una báscula clínica de precisión con plataforma
- i Asimismo, los cambios de instalaciones que fueran precisos, deberán conservar los diferentes espacios disponibles en el servicio

7.1.5. LEGISLACIÓN

Para los sistemas y equipos cedidos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que los equipos afectados cumplen los requisitos vigentes, cumpliendo dicha legislación también en lo referente a suministro e instalación de repuestos y en concreto:

- Disponer y ostentar el marcado CE

- Certificado de cumplimiento de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética.
- Real decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios

Y cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los equipos o instalaciones del proveedor

7.1.6. FORMACIÓN

El proveedor deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria, para el personal de enfermería y técnico, para la utilización del material así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados.

Dadas las características de hospital universitario y de referencia del Hospital La Paz, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la inclusión por parte del licitador de un plan de I+D+i, definido y con especificación de recursos, que garantice la formación continuada del personal sanitario, en materia de nefrología en general, y en diálisis en particular.

7.1.7. INSTALACIÓN

El adjudicatario será responsable de realizar todas las conexiones necesarias, con el resto de las instalaciones existentes en el hospital, para lo que deberá contar con la aprobación previa del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Informática del Hospital, siendo a cargo del adjudicatario todos los gastos que ellos pueda ocasionar. Será también su misión rotular todos los componentes y equipos de forma que se identifiquen inequívocamente en la documentación técnica.

→ Manual de instalación

Al finalizar la instalación, se entregara al hospital la siguiente documentación:

- a** Memoria descriptiva de la instalación
- b** Instrucciones de funcionamiento de los equipos y de las instalaciones
- c** Planos de implantación

7.1.8. MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

El adjudicatario deberá proporcionar un curso formativo acreditado para los técnicos de hemodiálisis del hospital, además de proveer de todo el material necesario para la primera

intervención en caso de avería del monitor de diálisis (tanto herramientas como material específico y manuales de servicio técnico).

El adjudicatario realizará labores de Mantenimiento en los equipos con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad de servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores. Dispondrá además de un servicio de apoyo telefónico o por internet sin coste para el hospital, que pueda resolver averías e incidencias a los usuarios del sistema, que incluya registro de incidencias. En caso de que la incidencia no pueda resolverse telefónicamente el adjudicatario enviara un técnico cualificado en las instalaciones para resolver la avería.

El adjudicatario establecerá tres tipos de labores de mantenimiento:

→ Mantenimiento preventivo

Que incluirá la realización de aquellos trabajos de comprobación, sustitución, limpieza, etc de los diversos componentes de los equipos y las instalaciones que el fabricante recomiende o en su defecto él mismo establezca para lograr el objetivo indicado. Se incluyen también todas las posibles actualizaciones y mejoras del programa informático que el fabricante lance, aunque no sean de carácter obligatorio o de seguridad, que serán implementadas sin coste adicional.

Será obligatorio presentar los planes específicos de mantenimiento preventivo anual.

→ Mantenimiento técnico-legal

Incluirá todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.

→ Mantenimiento correctivo

El adjudicatario resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención “in situ”, el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados. Los recambios utilizados deben ser siempre nuevos, de primer uso, y originales de fabricante del equipo que se trate.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico ante avería de Monitor será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo, se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo los gastos a cargo del adjudicatario.

El servicio informativo telefónico o por Internet de soporte debe estar disponible, los días laborables, de lunes a sábado, desde las 8h hasta las 17h. Para las averías el horario será de 24 horas todos los días del año. En caso de averías no resueltas telefónicamente, siempre que implique una interrupción global del funcionamiento, el adjudicatario situará un técnico competente en el hospital en un máximo de tres horas, que se ocupará de la resolución de la misma. Para reparaciones superiores a 24 horas se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario realizará con la periodicidad recomendada por el fabricante de los equipos, o en su defecto con la que el proponga para lograr el objetivo propuesto, todos los controles de funcionamiento y calidad que procedan.

Se incluyen aquí tanto las mediciones de aislamiento eléctrico, y en general de las comprobaciones de seguridad de uso para pacientes y trabajadores como las comprobaciones de las prestaciones de los equipos y componentes.

Antes del inicio de la prestación de los servicios, el adjudicatario hará entrega de la siguiente documentación:

- a** Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde figuren las instrucciones de mantenimiento de los mismos si procede, y también los controles de calidad que procedan
- b** Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, que indique las acciones a realizar y la periodicidad de las mismas.
- c** Planes de control de calidad y seguridad, que indique las acciones a realizar y la periodicidad de las mismas, que deberán estar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes indicadas.
- d** Planes de mantenimiento correctivo, donde se expliquen las acciones y los circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y sistemas de trabajo previsto.
- e** Planes de contingencia para casos de averías de instalaciones comunes y de averías múltiples de equipos individuales, que deberán aprobarse por el hospital.

→ Registro de incidencias, averías y controles de calidad

El adjudicatario mantendrá actualizado un registro de incidencias que para cada equipo o componente, que refleje la siguiente información mínima:

- a Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie.
- b Numero de inventario del hospital.
- c Lista de intervenciones de mantenimiento realizadas indicando para cada una de ellas si se trata de intervención telefónica o presencial, y detallando la naturaleza de la avería, la persona que la comunica, los componentes sustituidos, la duración de la intervención y el tiempo de parada.

Esta información estará actualizada y disponible, vía electrónica, desde el hospital.

→ Acreditación

Las intervenciones de mantenimiento en los equipos serán realizadas por personal del adjudicatario debidamente formado y acreditado por el mismo.

→ Disponibilidad

Las instalaciones deben mantenerse operativas en todo momento, siendo responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de la disponibilidad, según las siguientes condiciones:

- a Instalaciones comunes: Deberá personarse en las instalaciones del hospital en el plazo indicado y resolver la incidencia con la mayor celeridad.
 - b Equipos individuales: Se dispondrá de un parque de equipos de repuesto que se utilizaran solamente en caso de avería.
- Durante la vigencia del presente Procedimiento, y cuando las prestaciones de los equipos estén por debajo de los parámetros indicados por el fabricante o bien se detecte un numero de averías e incidencias que lo hagan aconsejables, el adjudicatario realizara las pertinente renovaciones tanto de equipos como de las instalaciones objeto del presente contrato. El coste de la renovación será asumida íntegramente por el adjudicatario. En cualquier caso se considerara que la vida útil de los monitores es de seis años o 22000 horas, por lo que al suceder el primero de estos eventos se efectuara la renovación de cada uno de los monitores.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Nefrología y del Servicio Técnico del Hospital.

Las entregas del material adjudicado se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario “La Paz”, según las necesidades existentes en cada momento con el fin de mantener un flujo continuo de actividad en el Hospital.

No obstante, las entregas de los líquidos y cartuchos de bicarbonato se realizarán en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital de acuerdo con las programaciones que se establezcan. El proveedor adjudicatario se comprometerá a garantizar el suministro de los líquidos cuando sean requeridos por dicha Unidad. Las entregas se efectuarán en el lugar y a la hora que disponga la mencionada Unidad, fuera del horario de atención a pacientes y sin que interfiera en el normal funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis. El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario, que será el encargado de gestionar las entregas, asegurándose que el material sea colocado en los espacios asignados, previo acuerdo con el Servicio. El Hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.

Deberá existir un stock de seguridad en los Almacenes Generales del hospital de todos estos productos que garantice el normal funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis durante al menos 3 días en caso de fallo de abastecimiento por causa de fuerza mayor.

OCTAVA: El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

