

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODIÁLISIS BIOCOMPATIBLE DE PERMEABILIDAD MEDIA Y PLASMAFÉRESIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición y **suministro de material fungible para hemodiálisis biocompatible de permeabilidad media y plasmaféresis** con cesión de sistemas terapéuticos de hemodiálisis para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (en adelante HUPA), para un período de 24 meses y conforme a las prescripciones técnicas que se detallan en el presente pliego.

LOTE 1: MATERIAL PARA HEMODIALISIS BIOCOMPATIBLE DE PERMEABILIDAD MEDIA			
Nº de Orden	Descripción		Cantidad 24 meses
1.1	DIALIZADOR CAPILAR BIOCOMPATIBLE DE PERMEABILIDAD MEDIA		5.000 uds.
1.2	SET DE LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS BIPUNCIÓN		5.000 uds.
1.3	CARTUCHO BICARBONATO EN POLVO 650 GRMS		5.000 uds.
1.4	CONCENTRADO ACIDO	EN CUBAS	16.000 litros
		EN GARRAFAS	1.400 litros
1.5	AGENTE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		335 garrafas de 5 litros
1.6	FILTRO PARA RETENCIÓN DE ENDOTOXINAS		480 uds.
1.7	SET DE LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS UNIPUNCIÓN		392 sets

Los licitadores del lote 1 incluirán en su oferta 12.000 tiras de ácido peracético sin coste alguno para el Centro.

LOTE 2: MATERIAL FUNGIBLE PARA PLASMAFÉRESIS		
Nº de Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
2.1	PLASMAFILTRO CAPILAR	80 uds.
2.2	LINEA DE PLASMAFÉRESIS	80 uds.
2.3	CASSETTE CON LÍNEA ARTERIAL, VENOSA Y DE FILTRADO	80 uds.
2.4	BOLSA DE RECOGIDA DE EFLUENTE	80 uds.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- **Todos los productos deberán ser estériles.** El método de esterilización de los suministros no podrá ser óxido de etileno. En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote y el método de esterilización.
- **El proveedor deberá ofertar las unidades exactas solicitadas**, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.
- El licitador deberá desglosar en su oferta económica el **precio unitario** de cada uno de los números de orden que componen el lote, así como su presentación y unidad de venta.
- El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE.

LOTE 1: MATERIAL PARA HEMODIÁLISIS BIOCOMPATIBLE DE PERMEABILIDAD MEDIA

El material suministrado será compatible con los equipos existentes en el servicio.

Nº de Orden 1.1- Dializador capilar biocompatible de permeabilidad media (Baja inducción de leucopenia), esterilizado con vapor y con un coeficiente de UF de 18 (± 5 %), con aclaramientos (± 5 %) de B12 de 115, fosfato de 200, creatinina de 235 y urea de 265, medidos a un flujo de sangre de 300 ml/min, sin UF.

Nº de Orden 1.2- Set de Líneas arterial y venosa para bipunción.

Set de Líneas arterial y venosa para bipunción compatible con la realización de hemodiálisis y hemodiafiltración on-line con medición de volumen plasmáticos en los equipos existentes en Servicio (según necesidades del mismo) compuesto por:

- **Línea Arterial** con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, septum, cubeta para medición de volumen plasmático, puerto de infusión, sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión on line predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.
- **Línea Venosa** con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, puerto de infusión online postdilución con válvula antiretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión a dializador.
- **Línea de seguridad** con conector para cebado on line, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

Tubo de PVC blando, sin latex y sin DEHP. Longitud total (arterial/venosa) 3256mm/2695mm. Volumen de llenado 136ml. Conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online. Esterilización por radiación/por método alternativo al óxido de etileno.

Nº de Orden 1.3- Cartuchos de Bicarbonato

- ✓ Contenido de 650 gr de bicarbonato en polvo
- ✓ Concentración para dilución junto con concentrado ácido

Nº de Orden 1.4- Concentrado Ácido diálisis

Concentrado ácido para preparación de líquido de hemodiálisis, en grandes recipientes, susceptible de ser distribuido de forma centralizada con los sistemas existentes en la Unidad de Diálisis. Se suministrará la cantidad necesaria para llevar a cabo las sesiones indicadas.

- ✓ Presentación para la cantidad de concentrado ácido estimada:
 - 16.000 litros (en cubas de, al menos, 600 litros)
 - 1.400 litros (en garrafas de, al menos, 3,5 litros).
- ✓ Concentración para dilución 1:45 junto con cartuchos de bicarbonato.
- ✓ Una vez efectuada la dilución correspondiente con concentrado de bicarbonato en polvo, la composición será: sodio 138-140 mmol/L, potasio 1,8-2.0 mmol/L, calcio 1,25 – 1,75 mmol/L, acetato 3-4mmol/L.

Nº de Orden 1.5- Agente de limpieza y desinfección

- ✓ Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de de hemodiálisis.
- ✓ Contrastada efectividad como bactericida, fungicida, esporicida, tuberculicida, virucida y pseudomicida.
- ✓ Fórmula de ácido peracético sin aldehídos.
- ✓ Con capacidad para desinfección y descalcificación en frío de los monitores.

Nº de Orden 1.6- Filtros capilares para la eliminación de endotoxinas

Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas.

- ✓ Superficie de 2.2 m2
- ✓ Duración de 100 tratamientos o 12 semanas.

Nº de Orden 1.7- Set de líneas arterio-venosas para unipunción

Set de Líneas arterial y venosa para unipunción compatible con la realización de hemodiálisis y hemodiafiltración on-line con medición de volumen plasmáticos en los equipos existentes en Servicio (según necesidades del mismo) compuesto por:

- **Línea Arterial** con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, septum, cubeta para medición de volumen plasmático, puerto de infusión, sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión on line predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.

PA HUPA 10 /16

- **Línea Venosa** con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, puerto de infusión online postdilución con válvula antiretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión a dializador.
- **Línea de seguridad** con conector para cebado on line, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

Tubo de PVC blando, sin latex y sin DEHP. Longitud total (arterial/venosa) 3676mm/2695mm. Volumen de llenado 169 ml. Conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online. Esterilización por radiación/por método alternativo al óxido de etileno.

LOTE 2: FUNGIBLE PARA PLASMAFÉRESIS

El material suministrado será compatible con los monitores Fresenius Multifrate existentes en el servicio.

Técnica automática para aféresis terapéutica por filtros capilares.

Nº de Orden 2.1- Plasmafiltro capilar

- ✓ Material: Polisulfona
- ✓ Superficie: 0.6 m²
- ✓ Volumen sanguíneo de cebado: 67ml
- ✓ Método de esterilización: vapor
- ✓ Que soporte presiones altas de transmembrana
- ✓ Envase individual estéril con fecha de caducidad.

Nº de Orden 2.2- Línea de Plasmaféresis

- ✓ Incorporará dos cámaras calentadores integradas y 4 conectores luer-Lock hembra con 4 pinzas puesta.
- ✓ Material: Tubo de PVC
- ✓ Segmento de Bomba: 6,4mm
- ✓ Esterilización: óxido de etileno
- ✓ Envase individual estéril con fecha de caducidad.

Nº de Orden 2.3- Cassette con línea arterial, venosa y de filtrado. Set compuesto por:

- ✓ Línea arterial con cámara de expansión arterial; Línea venosa con cámara atrapa-burbujas venos; Línea de efluente; Líneas para monitorizar presiones: Arterial, Venosa, PTM, Prefiltro y, Efluente; Línea de anticoagulación; Pinza y adaptador para recirculación.
- ✓ Material: Tubo de PVC blando
- ✓ Segmento de bomba: 6,4mm
- ✓ Volumen de llenado: 143ml
- ✓ Esterilización: óxido de etileno

Nº de Orden 2.4- Bolsa de recogida de efluente

- ✓ Capacidad: 10 litros
- ✓ Material: PVC blando
- ✓ Conexión Luer-Lock macho
- ✓ Grifo de descarga

El adjudicatario del LOTE 1, se compromete a ceder sin cargo al Centro al menos 5 sistemas terapéuticos de hemodiálisis compatibles con el material integrado en este lote, así como los posibles costes de integración al sistema informático del centro.

Características técnicas de los Sistemas Terapéuticos en cesión

- Capacidad de realizar unipunción en HDF on line.
- Monitorización automática de tensión arterial.
- Medición de aclaramiento y volumen plasmático.
- Pantalla TFT color con personalización de representación parámetros.
- Sistema de desinfección química y térmica con conexión permanente de dos tipos de desinfectante sin necesidad de manipulación continua por el personal sanitario.
- Posibilidad de programar encendido y apagado automático.
- Uso de bicarbonato en polvo.
- Posibilidad de variabilidad del flujo de baño de diálisis.
- Control volumétrico de ultrafiltración.
- Alimentación por batería caso de fallo eléctrico.
- Filtro de retención de endotoxina
- Unipunción de doble bomba.
- Cebado/preparación automatizada del sistema sin necesidad de sueros ni manipulación por personal.
- Ajuste individualizado de conductividad y temperatura
- Posibilidad de perfiles de sodio y ultrafiltración.
- Comunicación entre biosensores (kT, Hematocrito, tensión arterial, temperatura del paciente y recirculación) para una máxima individualización automática del tratamiento en función de los parámetros medidos para un mayor control del estado del paciente durante la diálisis.
- Medición automática de recirculación total del paciente.
- Control automático de temperatura corporal paciente.

Una vez vencido el presente procedimiento los sistemas terapéuticos pasarán a ser propiedad del Hospital.

El adjudicatario del lote 1 deberá tener en cuenta la legislación en vigor y adecuar el equipamiento cedido en las instalaciones del hospital.

4. INFORMATIZACIÓN

El equipamiento tendrá compatibilidad para integración total en el sistema informático de la unidad (*Nefrolink*) con prescripción centralizada de tratamientos y uso del monitor como terminal activo. (Si hubiera costes de conexión al sistema informático serían por cuenta del adjudicatario).

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 ello pueda ocasionar.

Al finalizar la instalación, se entregará al Hospital la siguiente documentación:

- Memoria descriptiva de la instalación
- Instrucciones de funcionamiento de los equipos y de las instalaciones
- Planos de implantación

5. 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 del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, 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. Se incluirá en el SOBRE 1 –DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA-.

6. 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 enviará 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 indique 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:

- ✓ Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde figuran las instrucciones de mantenimiento de los mismos si procede, y también los controles de calidad que procedan.
- ✓ Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, que indique las acciones a realizar y la periodicidad de las mismas.
- ✓ 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.
- ✓ Planes de mantenimiento correctivo, donde se expliquen las acciones y los circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto.
- ✓ 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 para cada equipo o componente, que refleje la siguiente información mínima:

- ✓ Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie.
- ✓ Número de inventario del hospital.
- ✓ 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:

- ✓ Instalaciones comunes: Deberá personarse en las instalaciones del hospital en el plazo indicado y resolver la incidencia con la mayor celeridad.
- ✓ Equipos individuales: se dispondrá de un parque de equipos de repuesto que se utilizarán 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 número de averías e incidencias que lo hagan aconsejables, el adjudicatario realizará las pertinentes renovaciones tanto de equipos como de las instalaciones objeto del presente contrato. El coste de la renovación será asumida íntegramente por el adjudicatario. El cualquier caso se considerará 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 efectuará 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.

7. NORMATIVA APLICABLE

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente sobre productos sanitarios. Para los suministros y equipos cedidos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que cumplen con la normativa legal vigente, y en concreto:

- Disponer y ostentar del marcado CE con organismo notificador para equipos Clase II-B.
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- UNE – EN 1283: 1996. Hemodializadores, hemodiafiltros y hemofiltros, hemoconcentradores y sus circuitos extracorpóreos.
- Y cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los suministros objeto de este pliego.

Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente tanto en los suministros como de los equipos en cesión. Se incluirá en el SOBRE 1 –DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA-.

Alcalá de Henares a 27 de julio de 2016
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)



Fdo. Félix Bravo Sanz



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
SaludMadrid