

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DE LA GESTIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE HEMODIÁLISIS EN UNIDAD EXTRAHOSPITALARIA Y AMBULATORIA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. (EXPEDIENTE 425/2015).

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación de la *Gestión de Servicio Público* indicada en la cláusula 1: "Definición del objeto del contrato" del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, que habrá de regir la contratación para la *GESTION DE LA PRESTACIÓN DE LA HEMODIÁLISIS EN UNIDAD EXTRAHOSPITALARIA Y AMBULATORIA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"*

El Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" se encargará de supervisar la asistencia a los pacientes en tratamiento de *Hemodiálisis en Unidad Extrahospitalaria y Ambulatoria*, así como las posibles agudizaciones, e inclusión en programas de transplante renal.

2.- ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES.

La empresa adjudicataria se obliga a atender a todos aquellos pacientes pertenecientes al Área de Atención Especializada que les sean remitidos por el Hospital y, en caso necesario, a aquellos pacientes que perteneciendo a otros Hospitales les sean remitidos por especialistas del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

Igualmente deberá atender a los pacientes desplazados de otras provincias o de países, que en virtud de los convenios existentes, estén siendo atendidos por el Servicio Madrileño de Salud.

3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES QUE PUEDE SER TRATADOS EN LA UNIDAD.

Serán tratados los pacientes con insuficiencia renal crónica que, a juicio del Servicio de Nefrología del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", cumplan criterios clínicos para poder ser atendidos en Diálisis extrahospitalaria.

Los nefrólogos de la Unidad de Diálisis Extrahospitalaria estarán en contacto con el Servicio de Nefrología del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", para el seguimiento de los pacientes y para la toma de las decisiones oportunas en cada momento, según la situación clínica y evolución.

4.- CONDICIONES ECONÓMICAS Y PLAZO DEL CONTRATO.

Los precios que se oferten tendrán como tope máximo las cuantías reseñadas en el punto 6 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Las ofertas que excedan del precio fijado por la Administración, o sean incorrectamente formuladas, serán rechazadas.

El número medio estimado de pacientes tratados en el centro de hemodiálisis concertado, teniendo en cuenta los datos actuales y la prevalencia de enfermedad renal será de aproximadamente 215 a 223 pacientes mensuales.

El presupuesto estimado para la prestación de la presente contratación es de TRES MILLONES NOVECIENTOS MIL euros (3.900.000 €), por un plazo de ejecución de un año prorrogable, con una duración máxima del contrato de veinticuatro meses.

El Importe máximo del precio unitario por sesión ascenderá a 124,00 euros.

4.1. Quedan incluidas dentro de las tarifas los siguientes conceptos:

- Asistencia por personal médico especializado (médico nefrólogo en presencia física), personal sanitario (enfermería y auxiliar de enfermería) y personal no sanitario. Todo el personal será ajeno al Servicio Madrileño de Salud–Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”.
- Material fungible. Este material será, como mínimo, el que viene descrito más adelante.
- Los correspondientes monitores de diálisis, con generador automático de líquido de diálisis y alarma audibles y visuales. Al menos un 50 % de los monitores de diálisis reunirán las condiciones técnicas exigibles para poder hacer hemodiafiltración en línea.
- La medicación habitual necesaria para atender las incidencias producidas durante la sesión de diálisis, así como la dieta precisa. La medicación en cuestión será, como mínimo, la que consta más adelante en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.
- El mantenimiento y la conservación de los accesos vasculares.

4.2. Se excluye de la citada tarifa de diálisis las siguientes prestaciones:

Todas las pruebas y exploraciones complementarias periódicas, así como los estudios para incluir a los pacientes en *lista de espera de trasplante (tipaje HLA)*, que serán realizadas en el Hospital.

Las fístulas arteriovenosas, implantación de catéteres temporales y/o permanentes, se realizarán también en el Hospital.

La medicación especial, como factores estimulantes de la eritropoyesis (EPO; Darbepoetin), vitamina D, calcimiméticos, hierro parenteral, será suministrada por la Farmacia del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" en coordinación con el Servicio de Nefrología.

En la indicada tarifa se consideran incluidos todos los impuestos, tasas y cargas legales establecidas o que puedan establecerse durante la vigencia de la misma

5.- DESCRIPCIÓN DE MEDIOS DEL CENTRO DE DIÁLISIS.

La empresa adjudicataria, a los efectos de asistencia que se conviene, dispondrá de las instalaciones y equipamientos adecuados, así como de la plantilla de personal sanitario especializado y no sanitario.

Respecto a los requerimientos estructurales, medios y personal necesarios de las unidades de Hemodiálisis, los licitadores deberán seguir los estándares, indicaciones y recomendaciones desarrollados en el documento "Unidad de depuración extrarrenal: estándares y recomendaciones" del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicado en el año 2011 y la Guía de Diálisis extrahospitalaria de la Sociedad Española de Nefrología.

Asimismo, la empresa contará con un "*Servicio de Atención al Paciente y Asistencia Social*", para apoyo social y recoger sus dudas o quejas. Este servicio informará al Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", a su requerimiento, de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.

5.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

En todo caso la Unidad de Diálisis contará con las siguientes características técnicas:

- Ventilación e iluminación natural.
- Adaptación del local, accesos al mismo, puertas y pasillo a la circulación de sillas de ruedas y camillas para la movilidad de pacientes con minusvalías físicas y/o mala situación clínica, y que las precisen para su desplazamiento.
- Grupo electrógeno independiente: La instalación eléctrica consistirá en una doble línea alternativa de corriente, a fin de garantizar el funcionamiento de la Unidad en caso de fallo del suministro eléctrico en una de ellas. La instalación debe cumplir las normas de protección del Ministerio de Industria.
- La unidad estará dotada de espacio independiente para almacenar basura, salida de emergencia y equipo anti-incendios.

5.2. INSTALACIONES:

- A) *Unidad de hemodiálisis:* la Unidad de Diálisis deberá disponer de varias salas (independientes o adaptadas funcionalmente), para poder tratar pacientes con distintos tipos de infección viral, según las recomendaciones de la

Sociedad Española de Nefrología (Guía sobre enfermedades víricas en Hemodiálisis-Nefrología XXIV, (supl. 2); 2004).

B) El número de puestos en cada sala o sus posibilidades de adaptación, estarán en relación al número de pacientes que cumplan los criterios anteriormente expuestos.

C) Los pacientes con infección por virus B, se dializarán en sala independiente, monitores individualizados y personal especialmente dedicado.

D) Almacén con capacidad para dos semanas de suministro.

E) Planta de tratamiento de agua:

1- Contará con un pretratamiento, sistema de doble ósmosis para producir agua ultrapura y procedimiento (químico o calor) para desinfectar el/los anillo/s de distribución de agua tratada.

2- La calidad del agua, química y bacteriológica, debe cumplir la normativa UNE-111-301-90 y seguir recomendaciones de la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la *Sociedad Española de Nefrología (Nefrología XXIV (supl II); 2004)*.

3- La Unidad deberá tener capacidad de almacenamiento de agua de la red o pretratada, suficiente para cubrir las necesidades de un día de diálisis (180 litros/monitor, por sesión de 4 horas, mas desinfección y lavado).

Kit de determinación rápida para pH y cloraminas del agua.

4. *Vestuarios y aseo-personal*
5. *Vestuarios aseo-pacientes masculino y femenino.*
6. *Zona de limpio.*
7. *Zona de sucio.*
8. *Despacho exploración médico.*
9. *Recepción Secretaria.*
10. *Sala de espera*
11. *Office.*
12. *Sala de estar del personal de la Unidad.*
13. *Cuarto almacenamiento-reparación de monitores de hemodiálisis.*
14. *Cuarto para guardar silla de ruedas.*
15. *Otro material complementario.*

5.3 Personal especializado y jornada de servicio:

La jornada de servicio deberá indicarse por el licitador en la oferta, de forma que sea objeto de valoración en el concurso.

El personal podrá ejercer sus funciones, de acuerdo a la organización que presente la empresa.

El personal mínimo necesario será:

- Un nefrólogo en presencia física a lo largo de toda la sesión de diálisis.
- El número de ATS/DUE será el que cada concursante oferte mantener para la prestación del servicio, debiendo ser, en todo caso y como mínimo de uno por cada cinco puestos en funcionamiento y ocupados, por sala y/o fracción.
- El número de Auxiliares de Enfermería será el que cada concursante oferte mantener par la prestación del servicio, debiendo ser, en todo caso, como mínimo de un Auxiliar por cada diez puestos en funcionamiento y ocupados, por sala y/o fracción.
- El resto del personal, bien sea Administrativo, de Mantenimiento, Limpieza, etc., será el que cada concursante oferte mantener para el correcto funcionamiento de los Centros.

Todo el personal será aportado por la empresa adjudicataria y dependerá de la misma jurídica, laboral y económicamente, sin vinculación, dependencia ni relación laboral alguna con el Servicio Madrileño de Salud, ni con el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores del cumplimiento e interpretación del contrato.

Por otro lado, y con el objeto de dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la normativa vigente, a partir de la firma del contrato la Unidad se compromete a remitir a la *DIRECCIÓN GERENCIA* del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", *CERTIFICACIÓN ANUAL* de la relación de personal que presta servicios en la misma, sea cual fuere el régimen de prestación de dichos servicios, así como *CERTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES* que pudieran producirse en la citada relación y en el momento en que éstas se produzcan. Dichas certificaciones deberán hacer constar el régimen de jornada y horario desempeñado por los mismos.

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de Higiene, Seguridad y Salud en el trabajo.

5.4 Inicio de la actividad e incorporación de pacientes:

La incorporación de los pacientes que reciben tratamiento de diálisis extrahospitalaria en el Área Sanitaria, se realizará de manera escalonada y progresiva a lo largo del tiempo necesario. El inicio de la actividad nunca será superior a dos meses desde la formalización del contrato, coordinándose el traslado



SaludMadrid

de los pacientes por el Servicio de Nefrología del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" y de acuerdo con la empresa que presta el servicio de Hemodiálisis extrahospitalaria para dicho área sanitaria hasta el momento de la adjudicación del presente procedimiento.

6.- INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

Cualquier cambio o innovación que se lleve a cabo tanto en las instalaciones y equipamiento de la Unidad, como en la alteración de la plantilla, deberá comunicarse a la *DIRECCIÓN GERENCIA* del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", para proceder a las correcciones y actualizaciones oportunas. Igualmente deberá remitir cualquier modificación que se produzca en la composición del Capital Social de la empresa o los cambios en sus Órganos Rectores.

Asimismo deberá aportar en la licitación, ya sea mediante el correspondiente original o copia autenticada, la acreditación de *Centro Sanitario de la Comunidad Autónoma de Madrid* o, en su caso, el permiso de apertura.

La unidad elaborará anualmente un *Resumen Estadístico de la Actividad Asistencial* prestada a los pacientes beneficiarios de la Seguridad Social.

La Empresa adjudicataria se compromete a facilitar el acceso a la documentación clínica actualizada de los pacientes atendidos al Servicio de Nefrología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

7. EQUIPAMIENTO Y MATERIAL MÍNIMO DE LA UNIDAD

La Unidad deberá contar con el siguiente equipamiento y material mínimo:

- MONITORES DE HEMODIÁLISIS
- DIALIZADORES
- CONCENTRADOS DE DIÁLISIS
- LÍNEAS ARTERIALES Y VENOSAS.
- MATERIAL FUNGIBLE.
- OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO.

A) MONITORES DE HEMODIÁLISIS

- Los monitores deben cumplir las siguientes características mínimas:

- Realizar uni/bipunción.
- Perfil variable de sodio y bicarbonato.
- Monitorización de la calidad de la diálisis: Kt/V.
- Desinfección química y por calor.
- Filtro antibacteriano

- Al menos un 50% de los monitores de diálisis reunirán las condiciones técnicas exigibles para poder hacer hemodiafiltración en línea.

- El número mínimo de monitores disponible en la Unidad deberá ser de 36. Su número deberá ser suficiente, para que el 20% de ellos queden de reserva.
- Por cada monitor deberá existir un registro donde se detalle la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento y averías importantes. A estos efectos, la Unidad debe contar con un *Servicio de Asistencia Técnica* (equipo de mantenimiento).
- La superficie mínima por puesto será de 6 m²
- Ninguno de los monitores deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil, que será la que venga recomendada por la propia empresa fabricante de los mismos.
- En la oferta se indicará la marca y modelo, así como su descripción.

B) DIALIZADORES.

- En la oferta se indicarán las características técnicas (tipo de membrana, superficie, permeabilidad, marcas y modelos), así como su descripción y serán de un único uso. Los dializadores ofertados deberán ser de alta permeabilidad con KUF > 40 ml/h/mmHg.
- La esterilización se realizará por rayos gamma o vapor de agua.
- En todo caso, se ajustarán a las normas UNE 111-325-89 y cumplirán la normativa de la Unión Europea.

C) CONCENTRADOS DE DIÁLISIS.

- Se ofertarán distintas fórmulas de concentrado ácido, especificando sus características. Así mismo, para el cartucho de bicarbonato sódico, se matizarán sus características (composición, peso y volumen).
- En todo caso cumplirán los criterios de la Unión Europea.

D) LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS.

- Se indicarán marcas y modelos.
- Todas las líneas estarán esterilizadas con rayos gamma o vapor de agua.

- Así mismo deberán cumplir las normas UNE 111-325-89 y estarán homologadas por la Unión Europea.

E) MATERIAL FUNGIBLE

- Agujas para fistulas 15 G.T./16 G.T.
- Agujas hipodérmicas I.V./I.M./S.
- Aislador de presión.
- Apósitos fijación agujas de fistulas.
- Apósitos fijación catéteres.
- Equipos de goteo.
- Guantes desechables (látex y vinilo)
- Jeringas de 1,0-5-10 y 20ml.
- Mascarillas desechables.
- Paños estériles.
- En los casos que se precise, deberá suministrarse los parches film transparentes.

F) OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO.

- Electrocardiógrafo por Unidad.
- Monitor saturación de oxígeno por Unidad.
- Equipo de reanimación, que contará con el material de resucitación cardiopulmonar compuesto de:
 - Desfibrilador
 - Laringoscopio
 - Tubos orotraqueales
 - Bolsa de resucitación unidireccional.
 - Oxígeno.
 - Medicación: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, dopamina, aleudrina, metilprednisolona.
- Un sillón graduable de forma automática, por cada puesto de diálisis.
- Un aspirador de vacío.
- Toma de oxígeno o bala por cada 6 puestos.
- Un esfigmomanómetro automático por cada 4 puestos.
- Un fonendoscopio por cada ATS.
- Una silla de ruedas mínimo por cada sala.
- Una camilla de exploración.
- Una báscula clínica por cada Sala.
- Una báscula clínica que permita el peso de pacientes con grandes minusvalías.



- Contenedores para material desechable que cumplan la normativa establecida para el material desechable que cumplan la normativa establecida para el material biocontaminante.
- Mobiliario general.
- Ordenadores y sistema informático que permita la gestión clínica (base de datos para el registro de Historias Clínicas).
- PH-metro para la determinación urgente de gasometrías, iones y hematocrito.
- Determinación de glucosa en sangre.
- Televisión en cada sala.
- Material de curas.
- Material de limpieza y aseo.
- Bolsas de plástico.
- Contenedores para la eliminación de residuos biocontaminantes
- Detergentes.
- Jabón
- Lejía concentrada.
- Otro material vario.
- Bateas
- Cintas compresoras.
- Kit de material estéril (pinzas, tijeras, bisturí)
- Menaje desechable (vasos, platos, cucharillas, etc)
- Probetas de 500 y 1000 ml.
- Pinzas de hemostasia para fístulas.
- Termómetros clínicos.

8. MEDICACIÓN NECESARIA EN EL CENTRO CONCERTADO

. Medicación Habitual:

- Analgésicos
- Antihistámicos
- Cloruro cálcico
- Heparina 1%, 5%, heparina de bajo peso molecular.
- Hipotensores
- Nitritos
- Nitroglicerina sublingual e intravenosa.
- Líquidos intravenosos: suero glucosado, fisiológico, bicarbonatado, expansores....

9. MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN, SEGURIDAD E HIGIENE

- La unidad dispondrá de un servicio de Asistencia Técnica (Equipo de Mantenimiento).

- Se deberá efectuar, obligatoriamente, una revisión semestral de sus instalaciones. Los informes de dichas revisiones serán remitidos a la Dirección del Hospital.
- La unidad planificará los diferentes turnos de diálisis, de tal manera de que entre cada turno se disponga de un intervalo de tiempo suficiente para efectuar las labores de limpieza correspondiente, a fin de mantener la higiene adecuada y necesaria en estos casos.

Madrid 8 de junio de 2015

EL DIRECTOR MÉDICO DEL HGUGM



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón

Comunidad de Madrid

Dirección Médica

Dr. Eduardo Junco Petrement