

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-38

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO
PARA LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE
HEMODIÁLISIS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del material fungible y el equipamiento necesario para la realización de tratamiento de hemodiálisis a pacientes pediátricos del Hospital Infantil del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ALCANCE DEL CONTRATO

El adjudicatario del presente contrato, suministrará tanto los materiales necesarios para la realización de los tratamientos de diálisis de los pacientes que son tratados en el Servicio de Hemodiálisis Infantil, como el equipamiento necesario (máquinas de diálisis, software) para llevarlos a cabo

Se suministrarán todas las referencias que se relacionan en la cláusula tercera y tanta cantidad de producto como sea necesario para la realización de 1.680 sesiones de diálisis al año sin establecer límites mínimos ni máximos. Además, deberá suministrar sin cargo para el Hospital, el equipamiento necesario.

El número de sesiones ha sido calculado en base a las realizadas en períodos anteriores. En caso de que dicho número varíe durante la vigencia del contrato, se realizarán los ajustes oportunos en base a lo establecido en la cláusula "Régimen de pagos" del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir para realizar los tratamientos de diálisis. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad) La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto.

- Identificación de material no reutilizable.
 - 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.

3.1. RELACIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE SESIONES DE HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICA

3.1.1. DIALIZADORES

- **Cod 17885 – Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online pediátrica
 - Especial para tratamientos pediátricos en pacientes de peso inferior a 10 Kg.
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona (o similar)
 - Superficie: 0,2 m²
 - Coeficiente UF: 7 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 18 ml
 - Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor

- **Cod. 47723 - Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona (o similar)
 - Superficie: 0,6 m²
 - Coeficiente UF: 21 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 32 ml
 - Flujo de baño - QD: 500 mL/min
 - Flujo de sangre – QB: 200 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 175 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 155 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 142 ml/min

- Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor
- **Cod. 48532 - Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona
 - Superficie: 1,0 m²
 - Coeficiente UF: 33 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 53 ml
 - Flujo de baño - QD: 500 mL/min
 - Flujo de sangre – QB: 200 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 191 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 180 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 173 ml/min
 - Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor
- **Cod. 80151 - Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona
 - Superficie: 1,4 m²
 - Coeficiente UF: 47 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 74 ml
 - Flujo de baño - QD: 500 mL/min
 - Flujo de sangre – QB: 300 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 271 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 252 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 237 ml/min
 - Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor

- **Cod. 74658 - Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrolidona
 - Superficie: 1,8 m²
 - Coeficiente UF: 64 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 95 ml
 - Flujo de baño - QD: 500 mL/min
 - Flujo de sangre – QB: 300 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 280 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 261 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 248 ml/min
 - Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor

3.1.2. LÍNEAS

- **Cod 41795 – Set de líneas arterio-venosa**
 - Compuesto por línea arterial + línea venosa
 - Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración.
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 8,00mm.
 - Volumen de llenado: 160,09 ml.
 - Cazaburbujas venoso: 33 mm
 - Accesorios: spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.
- **Cod. 64119 - Set de líneas arterio-venosa pediátrica**
 - Compuesto por línea arterial + línea venosa
 - Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 6,4 mm
 - Volumen de llenado: 117 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm

- Accesorios; spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.
- **Cod. 64122 - Set de línea arterio-venosa neonatal**
 - Compuesto por línea arterial + línea venosa
 - Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 6,4 mm
 - Volumen de llenado: 55,5 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm
 - Accesorios: spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.
- **Cod. 75062 – Set de líneas arterio-venosa pediátrico (On-line)**
 - Compuesto por línea arterial + línea venosa + línea de infusión
 - Para depuración sanguínea extracorpórea de pacientes pediátricos en hemodiálisis y hemofiltración online y hemodiafiltración online.
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 8,0 mm
 - Volumen de llenado: 110,06 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm
 - Accesorios: conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online.
- **Cod. 67434 – Set de líneas arterio-venosa (On-line)**
 - Compuesto por línea arterial + línea venosa + línea de infusión
 - Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración online y hemodiafiltración online.
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 8,0 mm
 - Volumen de llenado: 136 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm
 - Accesorios: conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online.
- **Cod. 67452 - Conector spikes**
 - Para purgar las líneas para dializar

- **Cod. 083624 Bolsas de Drenaje**

- Bolsa de 2 litros para recogida de líquido de ultrafiltración

3.1.3. CONCENTRADOS

- **Cod. 41798 - Bolsa de bicarbonato en polvo para la preparación de concentrado líquido para hemodiálisis**

- Bolsa de 900gr
- Flexible
- Compatible con monitores descritos en el apartado "Equipamiento" del presente Pliego.

- **Varios códigos – Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración**

- Presentación en bolsa y/o garrafa de al menos 3,5 litros
- Deberá disponer de diversas formulaciones
- El hospital dispondrá de la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir el ácido por citrato.

- **Cod. 41796 – Test del ácido peracético**

- Tira para análisis, con reactivo en su extremo, para comprobar la ausencia de restos de ácido peracético en el circuito hidráulico de los monitores.

- **Cod. 41797 – Desinfectante – desincrustante**

- Agente de limpieza y desinfección.
- Para la limpieza, desinfección, desincrustación y descalcificación de los monitores
- Fórmula basada en ácido peracético sin aldehídos
- Con estabilizante y adyuvantes que refuercen el efecto microbiológico y reduzcan la concentración.
- Presentación en garrafas de aproximadamente 5 litros

3.1.4. FILTRO DE ENDOTOXINAS

- **Cod 041791 – Filtro de endotoxinas**

- Filtro capilar de membrana polisulfona de alta permeabilidad

- Esterilizado por vapor,
- Con una duración de 12 semanas
- Superficie 2,2 m²

4. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

El adjudicatario del presente contrato deberá ceder sin cargo para el hospital el equipamiento de última generación necesario para la utilización del material anteriormente descrito en pacientes pediátricos. En concreto, deberán cederse 11 equipos para la realización de hemodiálisis pediátrica, de los cuales, al menos 5 de ellos deberán poder utilizarse en tratamientos de pacientes con peso igual o inferior a 17 kilos. Asimismo cederá el software necesario para la utilización de los monitores en pacientes pediátricos y un monitor de bioimpedancia.

4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS

TERAPIA:

- ✓ Diálisis con bicarbonato
- ✓ Unipunción con dos bombas y Unipunción monobomba
- ✓ Perfiles de ultrafiltración y de sodio
- ✓ Posibilidad de UF aislada
- ✓ Soporte filtro dializador
- ✓ Palo suero
- ✓ Batería, en caso de corte del suministro eléctrico.

MANEJO

- ✓ Estructura ergonómica, fácil de mover.
- ✓ Preparación simplificada. Fácil montaje y desmontaje.
- ✓ Preparación rápida para inicio rápido.
- ✓ Programación sencilla de los parámetros de tratamiento.
- ✓ Información en pantalla del tratamiento en curso
- ✓ Ajuste automático de los límites de alarma
- ✓ Alarmas visuales y sonoras no estridentes.
- ✓ 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.
- ✓ Superficies lisas que permitan su limpieza.

CIRCUITO LIQUIDO DE DIALISIS

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

TRATAMIENTO SANGUINEO

- ✓ Fácil montaje de las líneas de sangre.
- ✓ Posibilidad de cebado automática y manual
- ✓ Incluir mecanismo de drenaje del líquido de cebado
- ✓ Sistema de presión del circuito extracorpóreo sin riesgo potencial de contaminación del monitor de sangre
- ✓ Sensor de fuga de sangre, con alarma visual y sonora.
- ✓ 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.

- ✓ *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
- ✓ *Monitorización no invasiva de:*
 - Presión arterial y frecuencia cardiaca, programable. Con ajuste manual y automático de alarmas, y de presión de hinchado de manguito.

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. Todas las alertas disponibles deberán ser señaladas en tiempo real

4.2. SOFTWARE INCLUIDO EN LOS EQUIPOS

Se deberá disponer de un sistema de gestión integral de datos, con conexión online con los monitores de hemodiálisis y del 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.
- Instalación y configuración de al menos 45 infraestructuras
- Integración del sistema con el sistema HP-HCIS del hospital.
- Migración de datos
- Parametrización del software
- Formación básica y avanzada a usuarios.
- Soporte funcional de arranque de la unidad.

Asimismo, los equipos para pacientes de más de 17 kg deberán incluir el software necesario para su utilización en pacientes pediátricos que permita:

- una configuración especial con umbrales más sensibles de ultrafiltración, volumen de reinfusión, detección de aire, flujo de sangre, etc.
- deberá tener un concepto de usuario homologado y autorizado para su uso en paciente pediátrico.
- deberá disponer de un control de desconexión de la aguja en este tipo de pacientes

4.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MONITOR DE BIOIMPEDANCIA

- ✓ Deberá posibilitar el análisis de composición corporal desde cualquier punto
- ✓ Ergonómico, fácil de manejar y trasladar de un lugar a otro, con batería incorporada
- ✓ De reducido tamaño y peso
- ✓ Deberá cuantificar la sobrehidratación y determinar el volumen de distribución de urea a través de mediciones no invasivas
- ✓ Al menos deberá cuantificar los siguientes parámetros clave:

- .1.1. Sobrehidratación pre y post diálisis
- .1.2. Índice de tejido magro y de tejido graso
- .1.3. Agua corporal total
- .1.4. Volumen de distribución de urea
- .1.5. Agua extracelular e intracelular
- .1.6. Masa de tejido magro y adiposo, de grasa...

4.4. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería 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 todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. Se considera que la vida útil de los monitores es de seis años o 30.000 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.
9. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

10. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

5. MUESTRAS

Muestras: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si el hospital lo estima necesario para la correcta evaluación, podrá solicitar para su prueba cualquier producto de los descritos anteriormente.

6. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

El Hospital, realizará los pedidos de material que considere necesarios para cubrir las necesidades de las sesiones programadas a los pacientes.

Además, el proveedor suministrará en concepto de depósito una cantidad mínima acordada con el Servicio para cubrir las eventuales incidencias o retrasos en las entregas que pudieran producirse. Dicho depósito será abonado en el momento del consumo.

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 2 días hábiles para la entrega del suministro en el Servicio de Hemodiálisis Pediátrica, Pta 2ª del HI. 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.

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.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

El licitador deberá incluir en su oferta un plan de formación en el que se detallen al menos:

- Tipo de formación (presencial, on-line...)
- Programa
- Perfil de las personas que imparten formación,
- Planificación (horarios, grupos, número de asistentes por grupo...)
- Número de horas ofertadas

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

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.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de los fungibles como del equipamiento.
- 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.
- Plan de Formación conforme a lo descrito en la cláusula séptima del presente Pliego.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento tal y como se describe en la cláusula cuarta del presente Pliego
- Descripción del software de datos descrito en el apartado 4.2, su funcionamiento así como el número de horas destinadas a la formación de los profesionales y el soporte funcional de arranque.

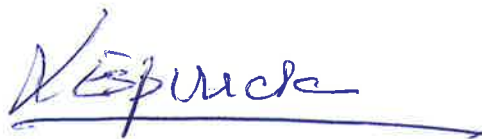
9. NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

10. OTROS

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



Fdo: Laura Espinosa Román

Jefa de Servicio Nefrología Infantil

ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	88265	MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE DIALISIS PEDIÁTRICA	SESIÓN	71,59	59,16529	5040	360.813,60	298.193,06	21	62.620,54
TOTAL											
								360.813,60	298.193,06	21	62.620,54