

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS DOMICILIARIA PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

2. REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS

LOTE 1.- DIÁLISIS PERITONEAL (DP) SISTEMA 1

Tecnología de conexión PIN y OISC con disponibilidad de soluciones de DP con pH neutro y contenido ultrabajo en productos de degradación de glucosa (PDG) y/o soluciones con pH fisiológico tamponadas exclusivamente con bicarbonato.

Modalidades

- 1.1. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual
- 1.2. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día
- 1.3. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día

Soluciones de DP

Se utilizarán líquidos peritoneales con pH neutro y contenido ultrabajo en PDG y/o soluciones con pH fisiológico tamponadas exclusivamente con bicarbonato. Estas soluciones podrán utilizarse con cualquiera de las modalidades descritas.

Se dispensarán en bolsas multicompartimentales, con diferentes concentraciones de glucosa y contenido en calcio. La prescripción de un tipo u otro de soluciones se basarán en el criterio médico y dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponible en cada momento.

Materiales

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente y libres de plastificantes.

Requisitos mínimos para la DPCA:

Material fijo: La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- 1 barra para infusión y drenaje
- 1 báscula para pesar bolsas
- 1 calentador de bolsas
- 1 báscula de baño digital
- 1 Esfigmomanómetro digital.
- 1 mesa para cambio de bolsa
- 1 armario para almacén
- 1 cubo de basura con pedal

Así mismo se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

Material fungible: La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

Bolsas de DP que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa.

Tapones de desconexión

Bolsas de drenaje a petición del Servicio de Nefrología

Pinzas tipo "kocher"

Gasas

Esparadrapo

Mascarillas

Jeringuillas y agujas

Antiséptico

Jabón y desinfectante de manos

Toallitas desechables

Bolsas de basura

Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

Asimismo, la entidad adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Ramón y Cajal el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

Requisitos mínimos para DPA con Cicladora

Características de la Cicladora:

Conexión automática de la bolsa y tecnología PIN para conexión y desconexión

Revisión automática de la solución de DP mediante identificación con código de barras

Protección contra sobrellenado

Preparación simplificada y con indicaciones gráficas fáciles de comprender

Pantalla táctil a color con menús de ayuda

Calentador en línea

- Tarjeta individualizada para almacenar prescripciones y resultados del tratamiento

con capacidad para almacenar varias prescripciones durante varios meses.

- Software complementario para monitorización y optimización del tratamiento
- Posibilidad de creación de perfil de tratamiento personalizado para cada usuario
- Dispondrá de alarmas que garanticen su correcto funcionamiento y la seguridad del paciente
- Maleta o dispositivo para facilitar su transporte

Material fijo: La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá, en un plazo no superior a 48 horas el material que se relaciona a continuación:

- Mesa y soportes adecuados para la cicladora y colocación de las bolsas de diálisis.
- 1 báscula para pesar bolsas y 1 calentador de bolsa, a petición del Servicio de Nefrología
- 1 báscula de baño digital
- 1 Esfigmomanómetro digital
- 1 armario para almacén
- 1 cubo de basura con pedal

Asimismo, se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

Material fungible: La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días. En circunstancias especiales se podrá solicitar que algunos pacientes reciban el suministro cada 10 días.

- Bolsas de DP que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa
- Tapones de desconexión
- Recargador de PIN para interrupción temporal del tratamiento con cicladora bajo prescripción previa del Servicio de Nefrología.
- Bolsas de drenaje a petición del Servicio de Nefrología
- Pinzas tipo "kocher"
- Gasas
- Esparadrapo
- Mascarillas
- Jeringuillas y agujas
- Antiséptico
- Jabón y desinfectante de manos
- Toallitas desechables
- Bolsas de basura
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

Asimismo, la entidad adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Ramón y Cajal el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

Servicio Técnico: La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador del equipo de cicladora, debiéndose realizar las revisiones técnicas periódicas que sean necesarias. El Servicio de Nefrología del Hospital Ramón y Cajal será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

La empresa adjudicataria se hará cargo de la desinstalación y recogida el material si el paciente abandona la técnica.

LOTE 2.- DIALISIS PERITONEAL DP Sistema 2

Tecnología de conexión con sistema de desconexión de doble bolsa con lavado antes del llenado y disponibilidad de soluciones de DP bajas en productos de degradación de glucosa (PDG) y tamponadas con mezcla de lactato y bicarbonato, soluciones con icodextrina y soluciones con aminoácidos.

Modalidades

2.1 Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual utilizando soluciones con mezcla de lactato y bicarbonato

2.2 Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de bajo volumen utilizando soluciones con mezcla de lactato y bicarbonato: menor o igual 15 l/día

2.3 Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de alto volumen utilizando soluciones con mezcla de lactato y bicarbonato : mayor de 15 l/día

Cualquiera de las anteriores modalidades podrán prescribirse con solución de icodextrina.

Soluciones de DP

Se utilizarán líquidos peritoneales con pH fisiológico, bajos en PDG y tamponados con mezcla de lactato y bicarbonato, Se dispensarán en bolsas multicompartimentales, con diferentes concentraciones de glucosa y contenidos en calcio. A petición del Servicio de Nefrología, podrán utilizarse soluciones con icodextrina y/o aminoácidos, en bolsas monocompartimentales. La prescripción de un tipo u otro de soluciones se basarán en el criterio médico y dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponible en cada momento.

Materiales

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

Requisitos mínimos para la DPCA:

Material fijo: La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- 1 barra para infusión y drenaje
- 1 báscula para pesar bolsas
- 1 calentador de bolsa
- 1 báscula de baño digital
- 1 Esfigmomanómetro digital.
- 1 mesa para cambio de bolsa
- 1 armario para almacén
- 1 cubo de basura con pedal

Asimismo, se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

Material fungible: La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

- Bolsas de diálisis peritoneal que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa.
- Tapones de desconexión
- Pinzas tipo "kocher" para la línea de conexión a la bolsa
- Gasas
- Esparadrapo
- Mascarillas
- Jeringuillas y agujas
- Antiséptico
- Toallitas desechables
- Desinfectante de manos
- Bolsas de basura
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

Asimismo, la entidad adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital, el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

Requisitos mínimos para DPA con Cicladora

Características de la cicladora

- Conexión con plataforma para gestión remota de pacientes, basada en web, SIM 4G, siendo a cargo del adjudicatario la contratación, configuración y mantenimiento de la misma.
- Prescripción y acceso inmediato a la información de los pacientes a través de un

explorador web

- Permanencias inteligentes que optimizan el tiempo de diálisis
- Logaritmos incorporados diseñados para reducir el riesgo de aumento del volumen intraperitoneal
- Preparación simplificada y con indicaciones fáciles de comprender
- Calentador en línea
- Disponibilidad de alarmas que garanticen su correcto funcionamiento y la seguridad del paciente
- Maleta o dispositivo para facilitar su transporte

);> Material fijo: La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá, en un plazo no superior a 48 horas el material que se relaciona a continuación:

- Mesa y soportes adecuados para la cicladora y colocación de las bolsas de diálisis.
- 1 báscula para pesar bolsas y 1 calentador de bolsa, a petición del Servicio de Nefrología.
- 1 báscula de baño digital
- 1 Esfigmomanómetro digital
- 2 recipientes dosificadores para antisépticos
- 1 armario para almacén
- 1 cubo de basura con pedal
- Así mismo se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

Material fungible: La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días. En circunstancias especiales se podrá solicitar que algunos pacientes reciban el suministro cada 10 días.

- Bolsas de DP que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa
- Tapones de desconexión
- Tapones para interrupción temporal del tratamiento con cicladora bajo prescripción previa del Servicio de Nefrología.
- Bolsas de drenaje, a petición del Servicio de Nefrología
- Pinzas tipo "kocher" para la línea de conexión a la bolsa
- Gasas
- Esparadrapo
- Mascarillas
- Jeringuillas y agujas

- Antiséptico
- Toallitas desechables
- Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo que determine el Servicio de Nefrología.
- Bolsas de basura
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Ramón y Cajal en el caso de que el paciente requiera ingreso hospitalario.

Servicio Técnico: La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador del equipo de cicladora, debiéndose realizar las revisiones técnicas periódicas que sean necesarias. El Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Ramón y Cajal será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

La empresa adjudicataria se hará cargo de la desinstalación y recogida del material si el paciente abandona la técnica.

Toda la información relativa al tratamiento del paciente se realizará mediante un código que identifique la máquina, sin datos confidenciales y con consentimiento por escrito del paciente.

LOTE 3.- HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD)

HD domiciliaria con monitor específico para HDD (portátil y transportable) con bajo flujo de baño de diálisis, conectividad incorporada, prescripción por tarjeta RFID y posibilidad de utilización de baño con bicarbonato

Modalidades

- **3.1 HD domiciliaria con baño de diálisis con lactato y dializador de alto flujo.**
- **3.2 HD domiciliaria con baño de diálisis con bicarbonato (para intolerancia o alergia a lactato) y/o uso de dializadores con membranas para necesidades especiales (alergia membranas sintéticas, problemas de coagulación, prurito incoercible ...)**

Características del Monitor

Diseño específico para HDD, compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas (altura inferior a 50 cm. y peso inferior a 40 Kg). Se manejará con Tablet Samsung Galaxy, iPad o similar y dispondrá de tensiómetro incorporado conectado con Bluetooth. Dispondrá de módulo de conectividad remota para monitorizar el tratamiento desde el hospital, batería interna y módulo de aislamiento eléctrico, esta se realizará a través del número de serie de la máquina del paciente, sin que se utilicen datos confidenciales y con el consentimiento por

escrito del paciente.

La prescripción se realizará mediante tarjeta RFID. Posibilidad de realizar técnicas de Hemodiálisis, Ultrafiltración (UF) y Auto- convección (Sistema SeCoHD). Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente.

Todo este material será suministrado, mantenido y configurado por la empresa adjudicataria.

Líquido de Diálisis

Utilización de bolsas de solución dializante de 5 litros con lactato o bicarbonato como buffer y diferentes concentraciones de electrolitos.

Material Fijo

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Trendelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.
- Dos pinzas sin dientes tipo Kocher
- Dos compresores para autopunción
- 1 báscula electrónica
- 1 cubo de basura con pedal
- 1 armario para almacén
- Percha para uso de soluciones con lactato o bandeja para soluciones con bicarbonato según prescripción.

Material Fungible

La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

- Dializador: Disponibilidad de dializadores de alto flujo con coeficiente de UF entre 60-80 ml/h/mmHg y superficie entre 1.5-2.1 m² Opción de dializadores con membranas para necesidades especiales en modalidad 3.2
- Bolsas de solución dializante estéril de 5 litros en envase individual, precintado y etiquetado.
- Casete de dializante.
- Adaptador en Y para la conexión de bolsas adicionales.
- Líneas AV.
- Sistemas de suero.
- Líneas de extensión drenaje
- Agujas de punción de fistula: números 14, 15 y 16, si precisa.
- Material para conexión y desconexión de catéter venoso incluyendo saco protector impermeable y bioconectores, si precisa.
- Material adicional para sesión de HD: solución desinfectante de manos. solución

acuosa y/o alcohólica de clorhexidina al 1%, esparadrapo antialérgico, gasas estériles, mascarillas, paños estériles, bolsas de basura, jeringas de cono *fuera* de diversos tamaños, agujas, equipo de administración iv., bolsas de suero salino fisiológico (CINa 0.9%) de 2000 cc.

- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Ramón y Cajal durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

Otros materiales

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente


Servicio Técnico

La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador del monitor de HD, debiéndose realizar las revisiones técnicas periódicas que sean necesarias. El Servicio de Nefrología del Hospital Ramón y Cajal será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

Estructura de Gestión para Atención de Pacientes en HD Domiciliaria

La empresa adjudicataria contará con un servicio de atención al paciente personalizado y permanente. Dispondrá de un sistema estructurado para la distribución del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa. Se hará cargo de la instalación general de los materiales en el domicilio y de la desinstalación y recogida de los mismos si el paciente abandona la técnica.

25 de agosto de 2020
DIRECCIÓN MÉDICA
Dr. Urrutia López
DIRECTOR MEDICO

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

P.A. 2020000016

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
LOTE 1: DIALISIS PERITONEAL (DP) SISTEMA 1									
1	1	Diálisis peritoneal ambulatoria (DPCA) manual	UNIDAD	2.000	50,000000	100.000,00	6	6.000,00	106.000,00
1	2	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual a 15 l/día	UNIDAD	140	63,462264	8.884,72	6	533,08	9.417,80
1	3	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día	UNIDAD	365	75,896226	27.702,12	6	1.662,13	29.364,25
TOTAL LOTE 1:						136.586,84	6	8.195,21	144.782,05

LOTE 2: DIALISIS PERITONEAL (DP) SISTEMA 2									
2	4	Diálisis peritoneal ambulatoria (DPCA) manual	UNIDAD	4.100	50,000000	205.000,00	6	12.300,00	217.300,00
2	5	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual a 15 l/día	UNIDAD	3.000	63,462264	190.386,79	6	11.423,21	201.810,00
2	6	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día	UNIDAD	730	75,896226	55.404,24	6	3.324,25	58.728,50
2	7	Solución de icodextrina (extraneal)	UNIDAD	5.000	5,528300	27.641,50	6	1.658,49	29.300,00
TOTAL LOTE 2:						478.432,54	6	28.705,95	507.138,49

LOTE 3 HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD)									
3	8	HD domiciliaria con baño de diálisis con lactato y dializador de alto flujo	UNIDAD	350	108,430000	37.950,50	15	5.692,58	43.643,08
3	9	HD domiciliaria con baño de diálisis con bicarbonato y/o uso de dializadores con membranas para necesidades especiales	UNIDAD	350	123,610000	43.263,50	15	6.489,53	49.753,03
TOTAL LOTE 3:						81.214,00	15	12.182,11	93.396,11

IMPORTE TOTAL:	696.233,38		49.083,27	745.316,65
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------