

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODIÁLISIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

**1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **material fungible para 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	nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
1	--	Dializadores de alta permeabilidad para hemodiafiltración con alto transporte convectivo	16.000
2	--	Dializadores de alta permeabilidad para hemodiálisis de alta eficiencia sin alto transporte convectivo	3.500
3	--	Dializadores de alta permeabilidad para hemodiafiltración con alto transporte convectivo en pacientes alérgicos a polisulfona	1.000
4	--	Dializadores de permeabilidad media para hemodiálisis de pacientes agudos	700
5	--	Líquidos de diálisis. Garrafas con concentrado para diálisis individuales	2.100
6	--	Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada. Con citrato.	25.000
7	--	Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada. Con acetato.	75.000
8	1	Cartucho Bicarbonato en polvo 900 Grs.	17.000
	2	Cartucho Bicarbonato en polvo 650 Grs.	4.000
9	1	Set línea de diálisis arteriovenosa BIPUNCION	19.200
	2	Set línea de diálisis arteriovenosa UNIPUNCION	1.000
10	1	Filtro capilar para retención de endotoxinas	600
	2	Agente de limpieza y desinfección (garrafas de 5 litros)	800
	3	Tiras reactivas para detección de residuos químicos	20.000
	4	Electrodos para bioimpedancia	2.400

**2º.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

- ✓ **Todos los productos deberán ser estériles.** 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 envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
- ✓ El material suministrado será compatible con los equipos existentes en el servicio.
- ✓ Dializadores y líneas: No se aceptarán dializadores y líneas esterilizados con ETO. En lo que se refiere a aclaramientos de los dializadores, los estudios deberán haber sido realizados en condiciones que reproduzcan las características sanguíneas de un paciente en diálisis. Todas las características a evaluar deberán ser documentalmente acreditadas

**3º.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE****Lote 1: Dializadores de alta permeabilidad para hemodiafiltración con alto transporte convectivo**

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior a la polisulfona
- Aclaramientos (UF=75, Qb =300, Qd= 500): urea >285, Cr >275, fósforo >265, B12 >215, Inulina > 155.
- Coeficientes de cribado: beta2-microglobulina  $\geq 0,90$ , albúmina  $\leq 0.002$

El adjudicatario de este lote deberá asumir el mantenimiento del sistema informático de la Unidad de Diálisis, creando las interconexiones del mismo con laboratorio, radiodiagnóstico, microbiología y anatomía patológica. Así mismo cederá, sin cargo, al Hospital Príncipe de Asturias, 4 monitores de hemodiálisis, asumiendo el mantenimiento de los mismos y el del resto de monitores de la Unidad durante el periodo de ejecución del contrato.

**Lote 2: Dializadores de alta permeabilidad para hemodiálisis de alta eficiencia sin alto transporte convectivo**

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior a la polisulfona
- Aclaramientos (UF = 0, Qb = 300, Qd = 500): urea >280, Cr >270, fósforo >260, B12 >210, Inulina > 150.
- Coeficientes de cribado: beta2-microglobulina  $\geq 0,80$ , albúmina  $\leq 0.01$

**Lote 3: dializadores de alta permeabilidad para hemodiafiltración con alto transporte convectivo en pacientes alérgicos a polisulfona**

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior al triacetato de celulosa
- Composición: Sin polisulfona ni similares
- Aclaramientos (UF=0, Qb =300 y Qd= 500): urea >275, Cr>265, fósforo >250, B12 >200.

**Lote 4: Dializadores de permeabilidad media para hemodiálisis de pacientes agudos**

Membrana con las siguientes características:

- Biocompatibilidad: comparable o superior a la polinefrona
- Composición: Sin bisfenol A
- Aclaramientos (UF=0, Qb =300 y Qd= 500): urea >265, Cr> 250, fósforo >220, B12 >140.

**Lote 5: Líquidos de diálisis. Garrafas con concentrado para diálisis individuales**

Esta solución será suministrada en garrafas/bolsas de 3.5 – 4.5 l. Llevará glucosa, proporcionando concentraciones finales de potasio y calcio variables, según los requerimientos de la Sección de Nefrología. Deberán ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.

**Lote 6: Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada**

Esta solución será suministrada en grandes contenedores, siendo distribuida de forma centralizada. Llevará glucosa y su sistema tampón se basará fundamentalmente en **citrato**, proporcionando concentraciones finales de potasio de 2 mmol/l, calcio de 1.5 mmol/l y Mg 0,5 mmol/l. Deberá ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.

El adjudicatario deberá garantizar el sistema de distribución de este concentrado.

**Lote 7: Grandes contenedores de concentrado de líquido de diálisis, para distribución centralizada.**

Esta solución será suministrada en grandes contenedores, siendo distribuida de forma centralizada. Llevará glucosa y su sistema tampón se basará fundamentalmente en **acetato**, proporcionando concentraciones finales potasio de 2 mmol/l, calcio de 1.25 mmol/l y Mg 0,5 mmol/l. Deberá ser compatibles con los monitores de diálisis existentes en la Unidad.

El adjudicatario deberá garantizar el sistema de distribución de este concentrado.

**Lote 8: Cartuchos bicarbonato en polvo**

**Nº orden 1: Cartucho Bicarbonato en polvo 900 Grs.**

**Nº orden 2: Cartucho Bicarbonato en polvo 650 Grs.**

Cartuchos de bicarbonato conteniendo bicarbonato en polvo, adaptables a los monitores de diálisis existentes en la Unidad, válidos para una sesión.

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo, 2 monitores de hemodiálisis, asumiendo su mantenimiento durante el periodo de ejecución del contrato.

**Lote 9: Líneas de diálisis**

**Nº orden 1: Set línea de diálisis arteriovenosa BIPUNCION**

**Nº orden 2: Set línea de diálisis arteriovenosa UNIPUNCION**

Todas las líneas deben ser adaptables fácilmente a los monitores existentes en la Unidad, sin generar problemas en las conexiones, fabricadas con materiales a la vez flexibles y capaces de soportar las presiones generadas en el circuito, asegurando una liberación mínima de partículas a la circulación, y dotadas de todos los sistemas de seguridad necesarios. El set de líneas debe estar compuesto por: una **línea arterial** con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, septum, cubeta para medición de volumen plasmático (sólo en bipunción), 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 antirretorno y conexión al dializador; una **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 antirretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión a dializador; una **línea de seguridad** con conector para cebado on line, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo, 1 ecógrafo, asumiendo su mantenimiento durante el periodo de ejecución del contrato.

**Lote 10: Otros materiales**

**Nº orden 1: Filtros capilares para la eliminación de endotoxinas**

- Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas, adaptables a los monitores de diálisis existentes en la Unidad.
- Características: superficie 2.2 m<sup>2</sup>
- Duración: 100 tratamientos o 12 semanas

**Nº orden 2: Agente de limpieza y desinfección**

- Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar las máquinas de hemodiálisis existentes en la Unidad.
- Contrastada efectividad como bactericida, fungicida, esporicida, tuberculicida, virucida y pseudomonocida.
- Fórmula de ácido paracético sin aldehídos.
- Con capacidad para desinfección y descalcificación en frío de los monitores.

**Nº orden 3: Tiras reactivas para la detección de residuos**

- Deben detectar residuos de ácido acético y de peróxido de hidrógeno en las soluciones de lavado de aparatos de diálisis

**Nº orden 4: Electrodo para bioimpedancia**

- Deben adaptarse a los aparatos de bioimpedancia existentes en la Unidad de Diálisis.

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo, 1 equipo de bioimpedancia, asumiendo su mantenimiento durante el periodo de ejecución del contrato.

**4º.-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 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 ADMINISTRATIVA-.

**5º.-INFORMATIZACIÓN**

El equipamiento cedido tendrá compatibilidad para integración total en el sistema informático de la unidad 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

**6º.-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 cedidos 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 contrato y sus posibles prórrogas.

- **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 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 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 22.000 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.

#### **7º.-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 ISO 8637:2014 Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores (en vigor).
- ✓ 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 en los suministros. Se incluirá en el SOBRE 1-DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA-

#### **8 º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

TODOS los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a seis meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

#### **9º.- MUESTRAS**

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará **UNA MUESTRA** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

**En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.**

#### **10º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 27 de mayo de 2020

LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE EN FUNCIONES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)

Fdo.: José Gilberto González Antón