

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SARA-SUM 039/22

SUMINISTRO DE DIALIZADORES, LÍNEAS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, DISPOSITIVOS Y MONITORES NECESARIOS PARA LA HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCON.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Esta contratación tiene por objeto la adquisición de material fungible, así como la cesión y mantenimiento de equipos necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (el Hospital, en adelante), cuyas características técnicas se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante).

La adquisición se plantea para la prestación de la asistencia sanitaria del tratamiento renal sustitutivo por hemodiálisis hospitalaria, y comprenderá al menos, las siguientes prestaciones, de acuerdo con las características específicas de este PPT:

1. Materiales fungibles necesarios para la realización de sesiones de hemodiálisis.
2. Cesión y mantenimiento integral de Monitores de Hemodiálisis durante el periodo de vigencia del contrato.
3. Cesión y mantenimiento integral de un ecógrafo y de dos sistemas de bioimpedancia durante el periodo de vigencia del contrato.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

- ❖ El contrato tendrá una duración máxima de 5 años (contrato inicial de dos años, más 3 posibles prórrogas de un año cada una) y por el número de sesiones que se demanden por el Hospital.
- ❖ El número (anual) orientativo de sesiones de hemodiálisis estimado por el Hospital se calcula en 10.000, de las cuales – aproximadamente - el 45% serán de diálisis on-line (LOTE 1) y el 55% serán de diálisis convencional (LOTE 2) realizada con dializadores de alta compatibilidad y media-baja permeabilidad. Estos porcentajes se han extraído de los datos de actividad de hemodiálisis de los últimos ejercicios en el Hospital.

El número de sesiones previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Hospital. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

- ❖ Atendiendo a las necesidades asistenciales del Hospital y a la técnica de hemodiálisis a utilizar, se han definido dos lotes - descritos en este PPT -, a cada uno de los cuales le corresponderá la actividad orientativa descrita en el punto anterior.
- ❖ La cesión y el mantenimiento integral de equipos tendrá la siguiente distribución, por lotes:
 - Lote 1: 16 monitores de hemodiálisis y un ecógrafo
 - Lote 2: 16 monitores de hemodiálisis y dos sistemas de bioimpedancia
- ❖ El KIT del material necesario para las sesiones de hemodiálisis – que se define para cada lote en este PPT - comprenderá todo el fungible preciso para la realización de una sesión (dializadores, líneas arteriovenosas, bicarbonato, filtros de endotoxinas y desinfectantes). No están incluidos los concentrados ácidos.
- ❖ En relación al LOTE 2 el precio de licitación del KIT por sesión de hemodiálisis, es un precio medio ponderado, teniendo en cuenta la distribución orientativa de las sesiones (45% con dializadores de alta compatibilidad y 10% con dializadores media-baja permeabilidad).

3.- NORMATIVA

El no cumplimiento de la normativa o la no presentación de la documentación requerida en este apartado será motivo de exclusión del licitador.

3.1. Las empresas licitadoras deberán ofertar productos sanitarios que cumplan con la siguiente normativa española y comunitaria, justificándolo documentalmente en el sobre 1.

- Requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.
- Certificado marcado CE, con código de organismo notificador acreditado.
- Declaración CE de conformidad de producto.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.

3.2. En cuanto a los equipos en cesión deberán cumplir la normativa que se indica a continuación, debiendo remitir igualmente ficha técnica de los mismos, incluyendo todo ello en el sobre 1.

- Real Decreto de 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre
- Normativa de seguridad de equipos UNE 209001.
- Normativa de seguridad eléctrica UNE-EN 60601.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex. .
- Cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los equipos o instalaciones de los proveedores.
- En el caso de los equipos en cesión además deberán presentar Catálogos y Manual y Guía de Manejo, en español.

El régimen aplicable a los monitores de hemodiálisis y resto de equipamiento que la empresa adjudicataria de cada uno de los lotes ha de poner a disposición del Hospital, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- Permanecerán en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

4.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

A continuación, se define el contenido de cada uno de los lotes, con las características técnicas que les son propias.

LOTE 1.- Kit de material para sesión de hemodiálisis on-line

1.1 Dializador

Dentro del KIT solo se ha de incluir un dializador con las características técnicas mínimas mencionadas en la tabla siguiente.

CARACTERÍSTICAS
DIALIZADOR SINTÉTICO DE FIBRA HUECA DE POLIETERSULFONA DE ALTA PERMEABILIDAD
Superficie igual o mayor 2,1m ²
Esterilización por radiación gamma seca o vapor
Coefficiente de ultrafiltración, KuF (ml/h, mmHg) ≥ 65
Coefficiente de cribado para $\beta 2$ -microglobulina > 0.7
Aclaramiento de Creatinina (Qb 400 ml/min- Qd 800 ml/min): mayor o igual a 350
Coefficiente de cribado de Albúmina $\leq 0,003$
Aclaramiento de vitamina B12 (Qb 400 ml/min- Qd 800 ml/min) mayor o igual a 250

1.2 Set de líneas arterial y venosa, compatible en cada caso con la técnica de hemodiálisis empleada y con el monitor correspondiente

1.3 Bicarbonato para preparación de concentrado líquido

1.4 Filtros capilares para eliminación de endotoxinas

1.5 Agente de limpieza y desinfección

El adjudicatario de este lote deberá aportar, en cesión de uso con mantenimiento integral, el siguiente equipamiento, con los requisitos técnicos que se detallan en este PPT:

- Dieciséis monitores de hemodiálisis
- Un ecógrafo

LOTE 2.- Kit de material para sesión de hemodiálisis convencional

2.1 Dializador

Dentro del KIT solo se ha de incluir un dializador para cada opción con las características técnicas mínimas mencionadas en la tabla siguiente.

CARACTERÍSTICAS. ALTA PERMEABILIDAD	CARACTERÍSTICAS. PERMEABILIDAD MEDIA
DIALIZADOR POLISULFONA	DIALIZADOR POLISULFONA
Superficie: mayor o igual a 1.8 metros cuadrados	Superficie: mayor o igual a 1.8 metros cuadrados
Esterilización: vapor o radiación gamma seca	Esterilización: vapor o radiación gamma seca
Coeficiente de ultrafiltración KuF (ml/h.mmHg): mayor o igual a 64	Coeficiente de ultrafiltración KuF (ml/h.mmHg): mayor o igual a 14
Coeficiente de cribado para β 2-microglobulina ≥ 0.9	Aclaramiento de Creatinina (Qb 400 ml/min- Qd 800 ml/min): mayor o igual a 260
Aclaramiento de Creatinina (Qb 400 ml/min Qb 800 ml/min): mayor o igual a 303	Aclaramiento de Fosfato (Qb 400 ml/min- Qd 800 ml/min): mayor o igual a 233
Aclaramiento de Inulina (Qb 400 ml/min Qd 800 ml/min): mayor o igual a 135	Aclaramiento de Vitamina B12 (Qb 400 ml/min- Qd 800 ml/min): mayor o igual a 146
Aclaramiento de vitamina B12 (Qb 400 ml/min Qd 800 ml/min) mayor o igual 205	

2.2. Set de líneas arterial y venosa, compatible en cada caso con la técnica de hemodiálisis empleada y con el monitor correspondiente

2.3. Bicarbonato para preparación de concentrado líquido

2.4. Filtros capilares de superficie $\geq 2.1 \text{ m}^2$ para eliminación de endotoxinas

2.5. Agente de limpieza y desinfección

El adjudicatario de este lote deberá aportar, en cesión de uso con mantenimiento integral, el siguiente equipamiento, con los requisitos técnicos que se detallan en este PPT:

- Dieciséis monitores de hemodiálisis
- Dos sistemas de bioimpedancia

5.- REQUISITOS DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS

Los requisitos mínimos a cumplir por los monitores se relacionan a continuación, debiendo adjuntarse la documentación técnica correspondiente en el sobre 1. El incumplimiento de los requisitos mínimos será motivo de exclusión del licitador.

- Control volumétrico de la ultrafiltración

- Cálculo de la dosis de diálisis
- Posibilidad de realizar unipunción/bipunción
- Control de la temperatura del líquido de diálisis.
- Posibilidad de variación del flujo de líquido de diálisis
- Ajuste del flujo de líquido de diálisis en función del flujo de sangre y del tipo de terapia, de forma automática.

6.- REQUISITOS DEL ECÓGRAFO

El adjudicatario del Lote 1 deberá aportar, en cesión de uso con mantenimiento integral un ecógrafo, que deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos debiéndose adjuntar la documentación técnica en el sobre 1. El incumplimiento de los requisitos mínimos será motivo de exclusión del licitador:

- Ecógrafo portable
- Modos de trabajo; Modo B, Modo M, Doppler color, Power Doppler, Doppler pulsado.
- Sonda lineal para estudios de partes blandas y vascular. Multifrecuencia
- Sonda convexa para ecografía abdominal y renal. Multifrecuencia.
- Guía-adaptador para la realización de biopsia renal.

7.- REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE BIOIMPEDANCIA

El adjudicatario del Lote 2 deberá aportar, en cesión de uso con mantenimiento integral dos sistemas de bioimpedancia, que deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos debiéndose adjuntar la documentación técnica en el sobre 1. El incumplimiento de los requisitos mínimos será motivo de exclusión del licitador.

- Analizador de composición corporal por bioimpedancia espectroscópica (BIS)
- Multifrecuencia
- Establecer el grado de hidratación, con cuantificación del agua corporal total, agua extracelular e intracelular.
- Cálculo de la composición corporal: Masa de tejido magro y masa de tejido adiposo
- Estimación del volumen de distribución de urea (V)

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario de este lote deberá suministrar, sin coste para el Hospital, todo el material fungible que sea necesario para los equipos de bioimpedancia.

8.- CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL

8.1.- La empresa adjudicataria de cada uno de los lotes queda obligada al suministro, correcta instalación y puesta en funcionamiento de los distintos elementos y componentes objeto del contrato, siendo por su cuenta el abono de los gastos de transporte, instalación y funcionamiento, así como los daños y perjuicios que dichas operaciones pudieran ocasionar en las personas, en los bienes del Hospital o a un tercero.

8.2.- En caso de que alguno de los elementos objeto de contratación resultasen inservibles para la consecución del objeto del contrato o su funcionamiento no fuese el óptimo, tras la realización de las pertinentes revisiones y/o reparaciones que en su caso procediesen, deberá ser repuesto por otro nuevo, de idénticas o superiores calidades. Todos los gastos que conlleven dicha sustitución, hasta la perfecta puesta en funcionamiento de dicho elemento, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

8.3.- El proveedor mantendrá un depósito adecuado y suficiente, de acuerdo con la demanda generada por el Hospital, asegurando un plazo de reposición del material para que nunca pueda producirse desabastecimiento de dicho material. La reposición se realizará directamente en el lugar que determine el Hospital. El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar a los responsables del Hospital cualquier incidencia en el abastecimiento y/o producción del producto.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del contrato se entenderá como no efectuada.

8.4.- En lo que respecta a la caducidad del producto, será siempre de un mínimo de 2 años para el material no estéril y de un mínimo del 75% del tiempo de caducidad, desde su fabricación, para el material estéril, tiempo marcado en la ficha del producto, salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

En todo caso, el plazo de caducidad deberá constar claramente en el embalaje. Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la establecida en el párrafo anterior, el Hospital se reserva la posibilidad de no aceptar la entrega. En caso de aceptarla, con las correspondientes reservas, si el material caducara antes de su consumo, sería devuelta al proveedor a su entero cargo.

9.- MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del mantenimiento integral de los equipos cedidos (mantenimiento preventivo), además de la reparación de todos sus componentes (mantenimiento correctivo). En el caso de que la reparación de la avería suponga paralizar el equipo durante un período superior a 48h, deberá sustituirlo por otro de características similares hasta la resolución de la misma.

Correrán a cargo del adjudicatario todas las actualizaciones precisas para que el equipo disponga siempre de la última tecnología.

El adjudicatario realizará las labores de mantenimiento de los equipos según indicaciones del fabricante, reparaciones o sustituciones que se precisen, con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad del servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores, haciéndose cargo del coste de las mismas. Deberá quedar registro escrito del mantenimiento realizado, personal implicado y fecha de siguiente revisión.

Los recambios utilizados tendrán que ser nuevos y del propio fabricante de los equipos.

El adjudicatario resolverá todas las incidencias y averías que presenten los equipos ya sea “in situ”, mediante el envío de un técnico cualificado, o por vía telefónica según el tipo de incidencia, sin coste para el centro.

El servicio técnico telefónico estará disponible todos los días laborables, de lunes a viernes, de 8h a 17h. En caso de emergencia fuera de ese horario se dispondrá de un teléfono de contacto, que bajo evaluación previa y de acuerdo con el personal del hospital y según disponibilidad de equipos, actuará en un máximo de 3 horas.

A la entrega de los equipos cedidos, la empresa adjudicataria deberá suministrar:

- Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde deben figurar instrucciones de mantenimiento y controles de calidad, además de las prestaciones de los mismos que procedan.
- Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se incluirán mediciones de aislamiento eléctrico y comprobaciones de seguridad tanto para el paciente como para los profesionales. En el caso de los componentes para los que no existan instrucciones de fabricante, el adjudicatario propondrá y justificará las acciones previstas en el plan.
- Plan de control de calidad y seguridad, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Plan de mantenimiento correctivo, donde se especifiquen las acciones y circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto.
- Plan de contingencia en casos de averías de instalaciones comunes o de varios equipos de manera simultánea.

El adjudicatario deberá llevar un registro detallado que incluya fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones, averías y actividades de mantenimiento. Ningún monitor deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil.

El adjudicatario mantendrá actualizado un registro de incidencias de cada equipo, presente en el centro, donde conste la siguiente información:

- Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie
- Número de inventario del hospital
- Intervenciones realizadas especificando si se trata de una intervención telefónica o presencial y detallando el tipo de intervención, componentes sustituidos, fecha, duración intervención y tiempo de parada. Esta información estará disponible desde el sistema de información del centro.
- Personal que realiza la incidencia
- Personal que resuelve la incidencia

Las intervenciones de mantenimiento en los equipos del presente contrato serán realizadas por el personal del adjudicatario debidamente formado y acreditado por el mismo. Antes del inicio de la prestación de los servicios, el adjudicatario presentará una declaración firmada con la lista de personas acreditadas para la intervención en las instalaciones y los equipos incluidos en el contrato. Esta lista deberá actualizarla durante toda la duración del contrato cada vez que se modifique por cualquier circunstancia y comunicado también a los servicios de diálisis. En el caso de que pretenda realizar la intervención por parte de personal subcontratado, lo justificará debidamente e incluirá previamente a dicho(s) trabajador(es) en la lista de acreditados.

El adjudicatario se obliga a no permitir que ningún trabajador no acreditado intervenga en los equipos o instalaciones.

La empresa adjudicataria del equipamiento coordinará con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital la estrategia de prevención de riesgos de sus trabajadores tanto para la instalación de los equipos como para todos los trabajos de mantenimiento posteriores, estando obligada a facilitar cuanta documentación le sea requerida por dicho Servicio de Prevención, y a seguir los protocolos que el mismo establezca.

10.- FORMACIÓN

Las empresas licitadoras deberán presentar igualmente la siguiente documentación en el sobre 1.

- Plan de formación a los profesionales en relación al uso del material fungible y equipos cedidos inicialmente, incluyendo cronograma de compromiso de realización de formación durante toda la vigencia del contrato.
- Plan de formación continuada de los profesionales garantizando la actualización en conocimiento tecnológico y de investigación en el área de Nefrología en general, de acuerdo con el objeto del contrato.

Fdo Dr. Enrique Gruss Vergara
Jefe Unidad Nefrología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG