

EXPEDIENTE: 2023-0-008 (A/SER-049531/2022)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SERVICIOS PARA: “TRATAMIENTO DE DIÁLISIS DOMICILIARIA PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS DE LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (5 LOTES).

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SERVICIOS
TITULADO: TRATAMIENTO DE DIÁLISIS DOMICILIARIA PERITONEAL Y
HEMODIÁLISIS DE LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la realización de tratamiento de diálisis domiciliaria peritoneal y hemodiálisis de los pacientes del servicio de nefrología del Hospital Universitario Infanta Leonor, que será ejecutado conforme a lo establecido en este Pliego.

División en lotes: Sí, 5

Número y denominación de los lotes:

Nº PACIENTES	SESIONES	LOTE Nº ORDEN	DENOMINACIÓN
1. Diálisis Peritoneal (DP) Sistema I			
3	7	1.1	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)
3	7	1.2	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día.
1	7	1.3	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día.
7	7	1.4	Suplemento Bicarbonato
2. Diálisis Peritoneal (DP) Sistema II			
10	7	2.1	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual
12	7	2.2	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de bajo volumen: menor o igual 15 l/día
2	7	2.3	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de alto volumen: mayor de 15 l/día
24	7	2.4	Suplemento Bicarbonato
24	7	2.5	Suplemento Icodextrina
3. Hemodiálisis domiciliaria (HDD) Sistema I portátil y transportable			
4	6	3.1	Sistema de bolsas de solución dializante de 5 litros de lactato o de solución a partir de agua corriente
4. Hemodiálisis domiciliaria (HDD) Sistema II portátil y transportable			
2	6	4.1	Solución dializante de Lactato
5	6	4.2	Suplemento solución dializante de Bicarbonato
5. Hemodiálisis domiciliaria (HDD) Sistema III con membrana de punto de corte medio			
2	6	5.1	Solución dializante con acetato o con citrato

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 DIÁLISIS PERITONEAL (DP) SISTEMA 1

Tecnología de conexión PIN y DISC 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)
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.
1.4	Suplemento Bicarbonato

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 en lengua castellana. Los materiales serán respetuosos con 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
 - 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 fuera necesario.
- **Material fungible:** La empresa adjudicataria 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.
 - Bolsa de DP que se adaptará en volúmenes de concentraciones variables, según la prescripción facultativa.
 - Tapones de desconexión
 - Bolsas o recipiente 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 técnica.

Asimismo, la entidad adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Infanta Leonor 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 tecnologías 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 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 adjudicataria entregará en el domicilio el 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 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 fuera 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
- Bolsa 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 Infanta Leonor 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 Universitario Infanta Leonor será informado de cualquier eventualidad en este sentido

LOTE 2.- DIALISIS PERITONEAL (DP) (Sistema II):

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
2.2	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de bajo volumen: menor o igual 15 l/día
2.3	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de alto volumen: mayor de 15 l/día
2.4	Suplemento Bicarbonato
2.5	Suplemento Icodextrina

Soluciones de DP

Se utilizarán líquidos peritoneales con pH fisiológico, bajos en productos de degradación de la glucosa (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 de basarán en el criterio médico y dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponibles 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 ajustable con sensor doble de temperatura.
 - 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 fuera 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 Universitario Infanta Leonor 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
 - 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 de baño digital
 - 1 Tensiómetro digital
 - 1 armario para almacén
 - 1 cubo de basura con pedal

- 1 calentador de bolsa
- Así mismo se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuera necesaria.

➤ **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.

- Bolsa 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 o recipiente 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 de 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 Infanta Leonor en el caso de que el paciente requiera ingreso hospitalario.
- Asimismo, los pacientes en modalidad de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (D.P.C.A), podrán utilizar cualquiera de las bolsas de diálisis peritoneal de DPCA, según juicio clínico del prescriptor.

- **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 Infanta Leonor será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

LOTE 3.- HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) SISTEMA I PORTATIL Y TRANSPORTABLE

HD domiciliaria con monitor específico para HDD (portátil y transportable) con bajo flujo de baño de diálisis, con cartucho integrado para su preparación y posibilidad de elaborar baño de diálisis.

Características del Monitor

Diseño específico para HDD, de tipo compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas (altura inferior a 50 cm. Y peso inferior a 40 kg). Dispondrá de botones pulsátiles como elemento de seguridad, manejo intuitivo mediante códigos de colores, facilidad de programación de la pauta de tratamiento. No necesidad de desinfección del circuito hidráulico con integración del mismo en el cartucho de tratamiento con control de temperatura, conductividad y recirculación continua del baño. Se incluirá sistema calentador de fluidos transportable con control de temperatura y presión de la bolsa de solución dializante, Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente.

Líquido de Diálisis

Posibilidad de elegir entre dos formatos según necesidades del paciente. 1. Utilización de bolsas de solución dializante de 5 litros en concentraciones de lactato ((isómero-L) entre 40-45 mEq/L y de potasio entre 1-2 mEq/L. 2. Sistema para la fabricación de solución con la misma composición arriba especificada, a partir de toma de agua corriente, mediante resinas de intercambio iónico con filtro de sedimentos, luz UV y filtro de endotoxinas.

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 Trendelenburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable
- 1 esfigmomanómetro digital
- Dos pinzas sin sientes tipo Kocher
- Dos compresores para autopunción
- 1 báscula electrónica
- 1 cubo de basura con pedal
- 1 armario para almacén

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.

- Cartucho desechable integrado: Dializador, líneas AV y circuito hidráulico preconectado.
- Bolsas de concentrado para la elaboración de 60 litros de solución dializante y/o bolsas de solución dializante de 5 litros en envase individual, precintado y etiquetado.
- Adaptador multilínea para la conexión de varias bolsas de líquido dializante.
- Líneas de extensión de drenaje.
- Kit de purificación integrado.
- Aguja de punción de fístula: números 14, 15 y 16, si precisa.
- Material para conexión y desconexión de catéter venoso, incluyendo saco protector impermeable, si precisa.

- Material adicional para sesión de HD: solución desinfectante de manos. Solución acuosa y/o alcohólica de clorhexidina al 1 o 2 %, esparadrapo antialérgico, gasas estériles, mascarillas, paños estériles, bolsas de basura, jeringas de cono “luer” de diversos tamaños, jeringas de cono “luerlock” de diversos tamaños, agujas, equipo de administración iv., bolsas de suero salino fisiológico (CINa 0.9%) de 1000 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 Infanta Leonor durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

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 Universitario Infanta Leonor 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 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.

LOTE 4.- HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) SISTEMA II PORTATIL Y TRANSPORTABLE

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, y cualquier dializador.

Modalidades

Lactato
Bicarbonato

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. 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,

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 Tredelemburg 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 2.
- En caso de alergia a membrana sintética el adjudicatario proporcionará dializador alternativo
- 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 fístula: 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 o 2 %, esparadrapo antialérgico, gasas estériles, mascarillas, paños estériles, bolsas de basura, jeringas de cono *luer* de diversos tamaños, agujas, 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 Infanta Leonor durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

Otros materiales

Todo material necesario para llevar a cabo la técnica como sueros, agujas y apósitos para la FAV, apósitos y conexiones para el catéter. 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 Universitario Infanta Leonor 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.

LOTE 5 HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) SISTEMA III CON MEMBRANA DE PUNTO DE CORTE MEDIO

HD domiciliaria con monitor específico para HDD con conectividad del monitor domiciliario que proporciona una terapia asistida y monitorizada con el paciente en tiempo real. Posibilidad de terapia HDx que conlleva un mayor aclaramiento de toxinas urémicas de tamaño medio y grande.

Modalidades

Concentrado cíclico con Acetato

Concentrado cíclico con Citrato

Características del Monitor

Diseño específico para HDD, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas. Con determinación de la eficacia del tratamiento en tiempo real mediante biosensor. Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente, Posibilidad de utilización de líquidos libres de acetato y de la realización de

técnica de HDx que proporciona un mayor aclaramiento de toxinas urémica medias y grandes.

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 Tredelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.
- Dos pinzas sin dientes tipo Kocher
- Dos compresores para autopunción
- 1 báscula digital
- 1 tensiómetro digital
- 1 cubo de basura con pedal
- 1 armario para almacén

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.

- Dializadores que cumplen la norma UNE 11-325-89 y UNE -EN ISO 8637:2014, de un solo uso: Dializador con superficies entre 1,7 m² y 2,0 m²
- Líneas de sangre, (juego arterial y venosa), que cumplen las características definidas en la norma UNE 11-325-89 y UNE-EN ISO 8637:2014.
- Concentrado ácido en bolsa.
- Cartuchos bicarbonato.
- Cartuchos desincrustantes y desinfectantes.
- Ultrafiltros.
- Agujas de fistula.
- Pinzas tipo “Kocher” sin dientes.
- Gasas, esparadrapo, mascarillas, jeringuillas, antiséptico, agujas hipodérmicas.
- Toallitas desechables, contendores para material biocontaminante.
- Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo determine el centro.
- Paño toalla estéril para la colocación del brazo con la fistula.
- Aislador de presión venosa, si no va en la línea venosa suministrada.
- Sistema de goteo, suero fisiológico.
- Productos de limpieza para la máquina de diálisis.
- Características que cumple el monitor:
 - Sistema automático de paso único.
 - Sistema suministrador de líquido dializante ajustable para diferentes niveles de concentración y alarmas para los niveles seleccionados.
 - Módulo para la realización de diálisis.
 - Detectores de alarmas:
 - Detector y alarma de burbujas de aire por ultrasonidos.
 - Detector y alarma de pérdida de sangre.

- Control de temperatura ajustable y alarmas ajustables de máximo y mínimo.
- Indicador de presión venosa y alarmas prefijadas de máximo y mínimo.
- Indicador de presión de dializado y alarmas prefijadas de máximo y mínimo.
- Conductividad y alarmas prefijadas de máximo y mínimo.
- Indicador de flujo de sangre, con rango mínimo de 0 a 500 ml/Min.
- Control preciso de ultrafiltraciones, fijación de objetivo e indicación de volumen total de ultrafiltrado.
- Desinfección química o por calor.
- Barra para infusión de sueros incluida en el monitor.

Otros materiales

Todo material necesario para llevar a cabo la técnica como sueros, agujas y apósitos para la FAV, apósitos y conexiones para el catéter. 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 Universitario Infanta Leonor 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.

3.- COMUN PARA TODOS LOS LOTES

Las empresas adjudicatarias de estos lotes deberán cumplir con carácter general los siguientes apartados:

- Cumplir todos los requisitos legales relativos a la utilización de material sanitario.
- Deberán disponer de un “Servicio de Atención al paciente” para recoger sus dudas quejas. Este servicio informará al Hospital Univ. Infanta Leonor a su requerimiento de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.
- La adjudicataria dispondrá de servicio de contacto telefónico, con recepción permanente de llamadas.
- La indicación, prescripción, período/s de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las revisiones, así como la orden de terminación del tratamiento, serán

realizadas por los facultativos que el Hospital Universitario Infanta Leonor determine.

Cada paciente debe optar a un tratamiento completo configurado con una sola compañía farmacéutica, pues las conexiones que han de realizar con su catéter peritoneal debe realizarse siempre con idénticas características.

Se considerarán indicaciones para líquido de alta biocompatibilidad las siguientes:

- 1) Paciente previsible en DP por más de tres años.
- 2) Paciente que inicia el tercer año.
- 3) Paciente que muestra datos de sufrimiento peritoneal con líquidos clásicos en cualquier momento.
- 4) Paciente que reingresa en DP desde un trasplante fallido.
- 5) Paciente con pronóstico vital superior a dos años.

En aquellos casos en los que en la descripción de los artículos se haga referencia a determinadas marcas comerciales, éstas se indican únicamente con carácter de referencia comparativa en el cumplimiento del/de los estándar/es de calidad requerido/s. Siempre será admisible un producto de una marca similar a las citadas como ejemplo, en términos de calidad, de rendimiento y exigencias funcionales.

Madrid a día de la fecha
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2023.01.09 11:51

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO

1.		Diálisis Peritoneal (DP) Sistema I	Nº PACIENTES	Nº SESIONES SEMANALES	SESIONES (12 meses)	P UNITARIO	IVA %	DESGLOSE P UNIT	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL	VALOR ESTIMADO	
1.1		Diálisis peritoneal continúa ambulatoria (DPCA)	1	7	365	38,0644	4	24,7419	9.030,79	361,23	9.392,02	195.790,69	
							10	11,4193	4.168,04	416,80	4.584,84		
							21	1,9032	694,67	145,88	840,55		
							TOTAL 1.1						14.817,41
1.2		Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día.	2	7	730	51,6054	4	33,5435	24.486,76	979,47	25.466,23		
							10	15,4816	11.301,57	1.130,16	12.431,73		
							21	2,5803	1.883,62	395,56	2.279,18		
							TOTAL 1.2						40.177,14
1.3		Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día.	1	7	365	63,9688	4	41,5798	15.176,63	607,07	15.783,70		
							10	19,1906	7.004,57	700,46	7.705,03		
							21	3,1984	1.167,42	245,16	1.412,58		
							TOTAL 1.3					24.901,31	
1.4		Suplemento Bicarbonato	Nº PACIENTES	Nº SESIONES SEMANALES	SESIONES (12 meses)	P UNITARIO	TOTAL LOTE 1						94.540,83
			3	7	1.095		TOTAL LOTE 1						5.545,06
2.		Diálisis Peritoneal (DP) Sistema II	Nº PACIENTES	Nº SESIONES SEMANALES	SESIONES (12 meses)	P UNITARIO	IVA %	DESGLOSE P UNIT	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL	VALOR ESTIMADO	
2.1		Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual	8	7	2.920	38,0644	4	24,7419	72.246,35	2.889,85	75.136,20	1.012.146,43	
							10	11,4193	33.344,36	3.334,44	36.678,80		
							21	1,9032	5.557,34	1.167,04	6.724,38		
							TOTAL 2.1					118.539,38	

2.2	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de bajo volumen: menor o igual 15 l/día	12	7	4.380	51.6054	4	33,5435	146.920,53	5.876,82	152.797,35	
TOTAL 2.2											
2.3	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora de alto volumen: mayor de 15 l/día	1	7	365	63,9688	4	41,5798	15.176,63	607,07	15.783,70	
TOTAL 2.3											
	SUPLEMENTOS	Nº PACIENTES	Nº SESIONES SEMANALES	SESIONES (12 meses)	P UNITARIO	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL			VALOR ESTIMADO
2.4	Suplemento Bicarbonato	12	7	4.380	12,86	56.326,80	2.253,07	58.579,87			
2.5	Suplemento Icodextrina	21	7	7.665	5,6375	43.211,44	1.728,46	44.939,90			
TOTAL LOTE 2											
3	Hemodiálisis domiciliaria (HDD) Sistema I portátil y transportable				P UNITARIO	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL			VALOR ESTIMADO
3.1	Sistema de bolsas de solución dializante de 5 litros de lactato o Sistema para la fabricación de solución a partir de agua corriente	4	5,5	1.144	113,40	129.729,60	12.972,96	142.702,56			285.405,12
TOTAL LOTE 3											
4.	Hemodiálisis domiciliaria (HDD) Sistema II portátil y transportable				P UNITARIO	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL			VALOR ESTIMADO
4.1	Solución dializante de Lactato	9	5,5	2.574	113,40	291.891,60	29.189,16	321.080,76			653.034,10
4.2	Suplemento solución dializante de Bicarbonato	1	6	312	15,84	4.942,08	197,68	5.139,76			
TOTAL LOTE 4											
									29.386,84	326.220,52	

5. Hemodíalisis domiciliaria (HDD) Sistema III convencional con conectividad		Nº PACIENTES	Nº SESIONES SEMANALES	SESIONES (12 meses)	P UNITARIO	IVA%	DESCGLOSE P UNIT	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	TOTAL	VALOR ESTIMADO	
5.1	Solución dializante de acetato o de citrao	1	5,5	286	108,44	10	56,39	16.127,54	1.612,75	17.740,29	68.230,45	
						21	52,05	14.886,30	3.126,12	18.012,42		
TOTAL LOTE 5											35.752,71	2.214.606,79
TOTAL LOTES											1.087.239,85	