

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 68-2023

***“ADQUISICIÓN MATERIAL FUNGIBLE LÍNEAS Y FILTROS DE
HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “MATERIAL FUNGIBLE LINEAS Y FILTROS DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 68-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **1.199.018,07€**, siendo la base imponible **1.031.096,75€** y el IVA (21% **123.731,32€**) y (10% **44.190,00€**).

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de material fungible de hemodiálisis con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote nº 1 MATERIAL FUNGIBLE, LÍNEAS Y FILTROS PARA EQUIPOS COMPATIBLES PARA MONITOR FRESENIUS 5008/6008

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	H05075	Bolsa bicarbonato (precio bolsa)	11,83	34.000	402.220,00	21%	84.466,20	486.686,20
1.2	H05043	Desinfectante para máquina de hemodiálisis (precio litro)	4,40	4.500	19.800,00	21%	4.158,00	23.958,00
1.3	H04116	Set de Líneas arterial y venosa para monitor 5008	9,00	31.000	279.000,00	10%	27.900,00	306.900,00
1.4	H05073	Filtro de retención de endotoxinas	126,51	925	117.021,75	21%	24.574,57	141.596,32
1.5	H04117	Set de Líneas arterial y venosa (Cassette) para monitor 6008	9,00	11.000	99.000,00	10%	9.900,00	108.900,00

BASE IMPONIBLE L1	917.041,75
IVA L1 21%	113.198,77
IVA L1 10%	37.800,00
IMPORTE TOTAL L1	1.068.040,52

1.1. H05075: BOLSA BICARBONATO COMPATIBLE PARA EQUIPO MODELO FRESENIUS 5008/6008

Concentrado de bicarbonato en polvo. (Ph Eu) (envase \geq 900gr)
De fácil almacenamiento
Facilidad en la manipulación
Vaciado automático después del tratamiento
Para dilución 1:44

1.2. H05043: DESINFECTANTE PARA MAQUINA DE HEMODIALISIS (envase de 5 Kg.) COMPATIBLE EQUIPO MODELO FRESENIUS 5008 y 6008

Agente de desinfección sin aldehídos.
Acción bactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluyendo HBV/HCV/HIV)
Compuesto por:

- Acido peracético < 5%
- Ácido acético <10 %
- Peróxido de hidrógeno ~ 30%

1.3. H04116: LINEAS ARTERIO-VENOSAS COMPATIBLES P/EQUIPO FRESENIUS ST 5008

Set que incluye línea arterial, línea venosa, línea para infusión de líquido de sustitución, conector Luer-Lock y conector para recirculación.

LINEA ARTERIAL

- Conexión al paciente Luer-Lock,
- Clamp de cierre de línea
- Puerto de infusión para suero salino
- Septum para inyección o toma de muestras.
- Sensor de presión arterial
- Guía bomba de sangre: Mantiene juntos los dos extremos del segmento de bomba
- Puerto de infusión online
- Conexión al dializador
- Cubeta para medición del volumen sanguíneo
- Todos los componentes de la línea arterial vayan en color rojo

LINEA VENOSA

- Con conexión al paciente Luer-Lock, con rosca de seguridad.
- Clamp de cierre de línea *en azul*
- Cámara venosa con función de atrapa burbujas y filtro para retención de coágulos
- Sensor de presión venosa

- Puerto de infusión con clamp
- Puerto de infusión online post-dilución con válvula antirretorno
- Septum para inyección o/y extracción de muestras
- Conexión al dializador
- Todos los componentes de la línea venosa vayan en color azul

* Material de las líneas de sangre libres de Eto, DEHP y látex.

1.4. H05073: FILTRO DE RETENCION DE ENDOTOXINAS COMPATIBLE EQUIPO MODELO FRESenius 5008 Y 6008

Filtros eficientes para la retención de contaminantes de origen bacteriano.

Área de superficie, **2,1 m²**

Ratio de filtración 5mL/min*mmHg (3,75 L/min*bar)

Presión de filtración máxima: 2bar

Material de la membrana: Polisulfona

Material de la carcasa: polipropileno

1.5. H04117 CASSETE O SET DE LINEAS COMPATIBLE P/EQUIPO FRESenius 6008

Casete de líneas arterial y venosa incluyendo línea para infusión del líquido de sustitución.

Compuesto por:

1. Cuerpo de casete:

- Puerto para conexión automática del líquido de diálisis con sensores de medición de la presión pre-filtro, presión arterial y presión venosa.
- Cámaras venosas y de unipunción
- Circuitos de líquido para realización de HDF pre-dilución o post-dilución.

2. Segmentos de bomba arterial y de bomba de líquido de infusión línea arterial:

- Con conexión al paciente Luer-Lock, puerto de infusión para suero salino, septum para inyección, cubeta para BVM y conexión al dializador.
- Todos los componentes de la línea arterial van en color rojo.

3. Línea para heparina

4. Puerto de infusión

5. Línea venosa

- Con conexión al paciente Luer-Lock, septum para inyección, con cierre y conexión al dializador.
- Todos los componentes de la línea venosa van en color azul.

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder sin coste alguno durante la vigencia del contrato 6 monitores de hemodiálisis, 4 sillones basculantes para pacientes de hemodiálisis, 1 sistema de ecografía ultra portátil, 1 pantalla para tele-sesiones y 12 camas para pacientes de hemodiálisis con balanza que cumplirán con al menos las siguientes características:

6 Monitores de hemodiálisis:

Control volumétrico de la ultrafiltración. Sistema terapéutico de HD capaz de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF on line bipunción y HDF online unipunción. Capacidad de control preciso de volumen de sustitución y su equilibrio en la ultrafiltración evitando la hemoconcentración y coagulación en el sistema extracorpóreo. Cebado y preparación totalmente automatizado sin necesidad de empleo de sueros ni manipulación por parte del personal de HD, HDF online bipunción y HDF online unipunción con línea para cebar incluida en SET arterio venoso. Función para casos de emergencia para rápida resolución de hipotensiones sintomáticas que incluya de forma programable: Descenso de flujo de bomba de sangre, parada de ultrafiltración, infusión de bolo online y toma de tensión arterial en todas las terapias. Medición y control del volumen plasmático en terapias HD y HDF online con activación de la ultrafiltración en función del relleno vascular. Detección de fugas de sangre del circuito extracorpóreo. Pantalla interactiva con posibilidad de personalización de gráficas y parámetros necesarios durante la sesión de hemodiálisis. Dispositivo de medición en tiempo real del aclaramiento de urea basado en la medición de la dialisancia iónica efectiva que permita el cálculo de la dosis de diálisis efectiva administrada de forma automática. Control y ajuste individualizado de forma automática y programable de la temperatura corporal del paciente. El mantenimiento y actualización del Software de dichos monitores, correrá por cuenta del adjudicatario. Se deberá conectar los monitores al programa de gestión del servicio de nefrología (Nefrolink), mediante conexión bidireccional. Dicho programa deberá estar actualizado con la última versión disponible. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software.

Para el caso que los monitores sufran una evolución tecnológica el proveedor actualizará / cambiará los monitores del servicio sin cargo alguno, bajo la supervisión del hospital.

4 Sillones basculantes de hemodiálisis:

Sillones basculantes para pacientes de hemodiálisis con una ergonomía y funcionalidad adecuada a los pacientes de hemodiálisis, con regulación en altura

- Estructura de acero
- Regulación en altura
- Mando de control eléctrico con accionamiento individual y sincronizado
- Respaldo y zona de piernas regulable en inclinación
- Posición de trendelemburg y antitrendelemburg
- Reposapiés regulable en inclinación y distancia
- Reposabrazos amplios abatibles y extraíbles, que facilite el acceso lateral del paciente.
- Reposacabezas regulable en altura y extraíble, Ruedas giratorias con sistema de freno
- Capacidad de carga al menos 200K
- Tapicería antibacteriana, resistente a la absorción y manchas. De fácil limpieza y desinfección

1 Ecógrafo ultra portátil:

Ecógrafo ultra portátil para valorar el acceso vascular de los pacientes y situación de volumen y gasto cardiaco basado en una Tablet PC con inteligencia artificial y dos transductores: lineal y curvo, cuyo objetivo sea evaluar la congestión en nuestros pacientes tanto agudos como crónicos en hemodiálisis, así como los efectos hemodinámicos de la fístula arteriovenosa. Con ello se trataría de disminuir la mortalidad, estancia hospitalaria o sus reingresos. Se realizaría mediante la estrategia PoCUS (Point-of-Car Ultrasonography) o exploración a pie de cama por ultrasonido (EPICUS).

Para la valoración del ecógrafo será necesario que cuente con las siguientes características:

- Diseño de estructura tipo Tablet con pantalla táctil antirreflejo LED color de alta resolución de 8"
- Tecnología Gorilla Glass de protección antigolpes en la pantalla táctil
- Peso: inferior a 650 gr.

- Dimensiones: 216 (ancho) x 146 (Alto) x 59 (Profundo)
- Soporte portátil "Bridge Stand"
- Resolución 1920 x 1200
- Tecnología completamente digital.
- Batería con una autonomía de 90 minutos
- MODOS DE IMAGEN: BIDIMENSIONAL / 2D: Doppler Color Velocidad: Modo M: Doppler Pulsado (PW) y Doppler Continuo (CW)
- 2 conectores de sondas simultáneos
- Inteligencia Artificial en 3 modos (TRIO): a) Auto-guiado: b) Auto-etiquetado: c) Auto-graduado en colores
- Almacenamiento de imágenes y Conectividad: o Memoria interna de 128GB. o Conectividad DICOM 3.0: Store & Worklist o WIFI
- Transductores:
UN Transductor Phased Array TORSO-ONE con Inteligencia Artificial (Frecuencia de trabajo 2 a 5 MHz: Ángulo de escaneo 90°: Software Inteligencia Artificial incorporado: Aplicaciones: Cardiología, Abdominal, Pulmón, Eco FAST):
SEGUNDO Transductor Lineal LEXSA Alta Frecuencia con Inteligencia Artificial (Frecuencia de trabajo 4 a 11 MHz: Huella 38 mm: Software Inteligencia Artificial incorporado: Aplicaciones: Vascular, Musculo-esquelético, Nervio, Pulmón)

1 Pantalla para pacientes y sesiones clínicas intercentros

Se proporcionará una pantalla táctil de mínimo 98 pulgadas para que los pacientes puedan acceder a información y contenido audiovisual durante los tratamientos de hemodiálisis, y que también pueda ser usada por los FEA para sesiones clínicas intercentros

12 Camas para pacientes de hemodiálisis con balanza

12 camas hospitalarias que cumplan con las normas internacionales (CEI 60601-2-52). Deben disponer de báscula electrónica incorporada con capacidad aproximada de 250 kg. Y precisión de ± 500 g, ajuste de altura motorizado, inclinación bidireccional, auto contour y ajuste del respaldo. Dispondrá además de función eléctrica automática de RCP y palancas de RCP manuales a ambos lados

Además, deberá proporcionar sin coste los concentrados ácidos necesarios para llevar a cabo 40.000 tratamientos aproximados con las siguientes características:

Solución de concentrado ácido líquido apirógena

Disponibilidad de diferentes formulaciones

Compatible con el uso de bicarbonato en polvo y se usará en una relación 1:44 (concentrado ácido + bicarbonato + agua purificada)

Presentación en tanques no superiores a 600 litros y se dispondrá en caso necesario de bolsas de las mismas formulaciones para garantizar la continuidad de los tratamientos y la prescripción individualizada.

El adjudicatario deberá hacerse cargo de la retirada de residuos generada durante la ejecución del contrato.

El adjudicatario garantizará la adecuación del sistema centralizado de concentrados ácidos para el correcto suministro del líquido en las sesiones de diálisis, así como su mantenimiento.

Deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria, para el personal de enfermería y técnico, para la utilización del material y los equipos, así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados.

Lote nº 2 MATERIAL FUNGIBLE, LÍNEAS Y FILTROS PARA EQUIPOS COMPATIBLES PARA MONITOR MODELOS BBRAUN iQ

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2.1	H04090	Línea arterio-venosa p/equipo BBraun iQ HD	5,70	4.500	25.650,00	10%	2.565,00	28.215,00
2.2	H04091	Línea arterio-venosa p/equipo BBraun iQ HDF	8,50	4.500	38.250,00	10%	3.825,00	42.075,00
2.3	H05076	Filtro endotoxinas	127,00	145	18.415,00	21%	3.867,15	22.282,15
2.4	H05109	Cartucho bicarbonato 1100 gr.	3,24	8.500	27.540,00	21%	5.783,40	33.323,40
2.5	H05111	Ácido cítrico al 50% p/monitor diálisis (litro)	3,50	1.200	4.200,00	21%	882,00	5.082,00

BASE IMPONIBLE L2	114.055,00
IVA L2 21%	10.532,55
IVA L2 10%	6.390,00
IMPORTE TOTAL L2	130.977,55

H04090: LINEA ARTERIO-VENOSA P/EQUIPO BBRAUN iQ HD

Circuito extracorpóreo de sangre para tratamientos en bipunción de hemodiálisis (HD), tratamiento secuencial (SEQ) y en unipunción de emergencia.

- Conexiones estándar de seguridad Luer-Lock de acuerdo a normativa ISO aplicable.
- Multiconector para el montaje/desmontaje automático del segmento de bomba.
- Conexiones para la monitorización de presiones Arterial (PA), Venosa (PV) y de entrada al dializador (PBE).
- Conexiones en T para tratamientos Pre/Post dilucionales.
- Línea de infusión en la cámara venosa y línea de infusión pre-bomba en lado arterial.
- Puertos de inyección de seguridad tanto en lado venoso como arterial.
- Línea de administración para bomba de heparina.
- Todas las líneas de infusión y conexiones en T, además de la línea de presión PBE tienen clamp y tapón del color correspondiente.
- Conexión empaquetada estéril e individual para a reinfusion con solución de sustitución sin contacto sangre/monitor.
- Cámara venosa con filtro anti-coágulos incorporado
- Líneas de PVC libres de látex y ftalatos (DEHP free).
- Esterilizado por rayos Gamma.

H04091: LINEA ARTERIO-VENOSA P/EQUIPO BBRAUN IQ HDF

Circuito extracorpóreo de sangre para tratamientos de bipunción en hemodiálisis (HD), tratamiento secuencial (SEQ), hemofiltración (HF) y Hemodiafiltración (HDF), también en Unipunción de emergencia.

- Conexiones estándar de seguridad Luer-Lock , todas de acuerdo a normativa ISO aplicable.
- Multiconector para el montaje/desmontaje automático de los segmentos de bomba.
- Conexiones monitorización de presiones Arterial (PA), Venosa (PV) y de entrada al dializador (PBE).
- Conexiones en T para tratamientos Pre/Post dilución.
- Línea de infusión adicional en la cámara venosa y línea de infusión pre-bomba en lado arterial.
- Puertos de inyección de seguridad tanto en lado venoso como arterial.
- Línea de administración para bomba de heparina.
- Línea de sustitución para HF/HDF Online con conexión en T para cebado y reinfusión mediante solución de sustitución, con tapón estéril para el sellado de la conexión en T durante el tratamiento.
- Cámara venosa con filtro anti-coágulos incorporado.
- Volumen de llenado del circuito extracorpóreo 132 ml.
- Líneas de PVC libres de látex y de ftalatos (DEHP free).
- Esterilizado por rayos Gamma

H05076: FILTRO ENDOTOXINAS COMPATIBLE MONITOR IQ

- Ultrafiltro para diálisis.
- Antibacteriano y despirogenizante de membrana de polisulfona de alta absorción: Retención bacterias y endotoxinas $\geq 10^6$ UI/ml.
- Vida útil: 150 tratamientos o 900 horas.

H05109: CARTUCHO BICARBONATO 1100 GR. COMPATIBLE MONITOR IQ

- Cartucho Bicarbonato envase de 1.100 gr.
- Puerto de los cartuchos con filo redondeado.
- Cartuchos libres de membrana en los puertos y con filtros en la entrada y salida del cartucho.
- Carcasa de polipropileno

H05111: ACIDO CITRICO AL 50% P/MONITOR DIALISIS (LITRO)

- Concentrado líquido para la desinfección y descalcificación citotérmica de equipos de HD.
- Garrafas de 6 litros, de fácil apertura.
- Propiedades desinfectantes y antivíricas: bactericida, fungicida, tuberculocida e inactivador de virus; incluidos, enterovirus, HBV, HCV, VIH.
- Elevada capacidad desincrustante y descalcificante.
- Previene la aparición de Biofilm

El adjudicatario del lote 2 deberá ceder sin coste alguno durante la vigencia del contrato, 3 sillones basculantes para pacientes de hemodiálisis que cumplirán con al menos las siguientes características:

- Estructura de acero
- Regulación en altura
- Diseño en 2 segmentos
- Mando de control eléctrico con accionamiento individual y sincronizado
- Respaldo y zona de piernas regulable en inclinación
- Posición de trendelemburg y antitrendelemburg
- Reposapiés regulable en inclinación y distancia
- Reposabrazos amplios abatibles y extraíbles, que facilite el acceso lateral del paciente.
- Reposacabezas regulable en altura y extraíble
- Ruedas giratorias con sistema de freno
- Capacidad de carga al menos 200K.
- Tapicería antibacteriana, resistente a la absorción y a las manchas de fácil limpieza y desinfección

3. CONDICIONES GENERALES

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable y deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/reposición del producto demandado será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido y en los pedidos urgentes 24 horas.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en el producto suministrado, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dicho producto por otro del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

La empresa será responsable de la gestión, retirada, almacenamiento, transporte y reciclado o destrucción de los envases vacíos de transporte que resulten de la ejecución del contrato.

La retirada de los envases será acorde a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba del centro.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 28 de agosto de 2023
**EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA**

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME
EMPRESA ADJUDICATARIA:

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

Nº ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR