

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2024-0-9

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO
PARA LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE
HEMODIÁLISIS EN PACIENTES ADULTOS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la contratación del suministro del material fungible necesario para la realización de tratamiento de diálisis en las unidades de hemodiálisis de pacientes crónicos y agudos en el Hospital General Universitario La Paz de Madrid, así como la cesión de los equipos necesarios para la realización de estos tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea. Está incluido también el mantenimiento del equipamiento que se utilice durante el periodo de vigencia de este contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

A continuación, se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir para realizar los tratamientos de diálisis. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Nº Lote	Denominación
1	Dializador para Hemodiálisis y Hemodiafiltración en línea, de superficie <ul style="list-style-type: none">• $\geq 2,3$ m2• $\leq 2,2$ m2 y $\geq 2,0$ m2• $\leq 1,9$ m2 y $\geq 1,8$ m2
1	Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
1	Concentrado de bicarbonato en bolsa, cartucho o botella de cantidad necesaria para la realización de un tratamiento
1	Concentrado ácido en diferentes fórmulas en bolsas o garrafas entre 3,9 y 5 l para la obtención del líquido de diálisis con el concentrado de bicarbonato. El hospital podrá sustituir este concentrado por citrato en una proporción máxima de un 20%
1	Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)
1	Filtro o filtros de detección de endotoxinas de duración 100 tratamientos o 12 semanas y superficie igual o mayor a 2,1 m2 o 2 filtros de 0,6 m2
1	Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

2	Agujas venosas para fistula, calibres 14G-15G-16G, con conexión luer-lock no fenestrada, y de bioseguridad
2	Agujas unipunción con rama venosa y rama arterial para fistula, calibres 15G, con conexión luer-lock.
3	Dializador de membrana de triacetato de celulosa asimétrico de alta permeabilidad válido para HDF para pacientes con alergia a membranas sintéticas
4	Dializador de membrana sintética adsorbtiva de alto flujo. superficie > 2.0m ²
5	Dializador membrana sintética de alto flujo, antitrombótica, sin heparina en su interior. superficie > 2.0 m ²
6	Catéteres dotados de bioseguridad para punción de fístulas arteriovenosas

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto.
- Número de lote
- Período de validez (caducidad). La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto.
- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE

2.1 RELACIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir cada uno de los materiales necesarios para la realización del tratamiento de Hemodiálisis

2.1.1 LOTE 1.

a) Dializador de superficie mayor o igual a 2,3 m² para Hemodiálisis y Hemodiafiltración en línea

- Dializador de membrana Helixona o similar o Polinefrona o similar de superficie igual o mayor a 2,3 m² de las siguientes características:
 - Esterilizado por vapor o Rayos Gamma o Beta.
 - Coeficiente de cribado de beta 2 microglobulina igual o superior a 0.9
 - Coeficiente de ultrafiltración KUF en ml/h.mmHg, igual o superior a 76
 - Aclaramiento de urea (Qb 400 ml/min) igual o superior a 361 ml/min
 - Aclaramiento de creatinina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 337 ml/min
 - Aclaramiento de fosfato (Qb 400 ml/min) igual o superior a 322 ml/min

- Aclaramiento de vitamina B12 (Qb 400 ml/min) igual o superior a 242 ml/min
- Aclaramiento de inulina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 176 ml/min

b) Dializador de superficie mayor o igual a 2,0 m² para Hemodiálisis y Hemodiafiltración en línea

- Dializador de membrana Helixona o similar o Polinefrona o similar de superficie igual o mayor a 2,0 m² de las siguientes características:
 - Esterilizado por vapor o Rayos Gamma o Beta
 - Coeficiente de cribado de beta 2 microglobulina igual o superior a 0.9
 - Coeficiente de ultrafiltración KUF en ml/h.mmHg, igual o superior a 62
 - Aclaramiento de urea (Qb 400 ml/min) igual o superior a 346 ml/min
 - Aclaramiento de creatinina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 319 ml/min
 - Aclaramiento de fosfato (Qb 400 ml/min) igual o superior a 304 ml/min
 - Aclaramiento de vitamina B12 (Qb 400 ml/min) igual o superior a 219 ml/min
 - Aclaramiento de inulina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 145 ml/min

c) Dializador de superficie mayor o igual a 1,8 m² para Hemodiálisis y Hemodiafiltración

- Dializador de membrana Helixona o similar o Polinefrona o similar de superficie igual o mayor a 1,8 m² de las siguientes características:
 - Esterilizado por vapor o Rayos Gamma o Beta
 - Coeficiente de cribado de beta 2 microglobulina igual o superior a 0,9
 - Coeficiente de ultrafiltración KUF en ml/h.mmHg, igual o superior a 64
 - Aclaramiento de urea (Qb 400 ml/min) igual o superior a 336 ml/min
 - Aclaramiento de creatinina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 303 ml/min
 - Aclaramiento de fosfato (Qb 400 ml/min) igual o superior a 285 ml/min
 - Aclaramiento de vitamina B12 (Qb 400 ml/min) igual o superior a 209 ml/min
 - Aclaramiento de inulina (Qb 400 ml/min) igual o superior a 135 ml/min

d) Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso

e) Concentrado de bicarbonato en bolsa, cartucho o botella de cantidad necesaria para la realización de un tratamiento

- Cartucho, bolsa o botella de solución saturada de bicarbonato sódico en polvo para hemodiálisis, que contenga la cantidad necesaria para realización de un tratamiento, de bicarbonato sódico de alta pureza y calidad farmacéutica, con filtro a la entrada y salida del cartucho.

f) Concentrado ácido en diferentes fórmulas en bolsas o garrafas entre 3,9 y 5 l para la obtención del líquido de diálisis con el concentrado de bicarbonato.

- Concentrado ácido para mezclar con bicarbonato, para hemodiálisis. Composición: común a todos: Na 138-140 mmol/l, Mg 0,5 mmol/l, Acetato 3-4 mmol/l, HCO₃ 32-38 mmol/l, Glucosa 1 g/l.
- Diferentes fórmulas:
 - a. K-1-1.5 mmol/l, Ca 1,5 mmol/l, CL 107-109 mmol/l
 - b. K-3 mmol/l, Ca 1,25 mmol/l, CL 106-110 mmol/l
 - c. K-2 mmol/l, Ca 1,25 mmol/l, CL 106-109 mmol/l
 - d. K-2 mmol/l, Ca 1,5 mmol/l, CL 106-109 mmol/l
 - e. K-2 mmol/l, Ca 1,75 mmol/l, CL 108-110 mmol/l

- g) Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos) para membrana de ósmosis inversa*
- h) Filtro o filtros de detección de endotoxinas de duración 100 tratamientos o 12 semanas y superficie igual o mayor a 2,1 m² o 2 filtros de 0,6 m²*
- i) Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias*

2.1.2 LOTE 2.

- a) Agujas venosas para fistula necesarias para la realización de los tratamientos. Calibre 14G, con conexión luer-lock, no fenestradas, sin óxido de etileno, con capa de silicona y de bioseguridad con protector antipinchazo que no interfiera en la selección del punto de punción.*
- b) Agujas venosas para fistula necesarias para la realización de los tratamientos. Calibre 15G, con conexión luer-lock, no fenestradas, sin óxido de etileno, con capa de silicona y de bioseguridad con protector antipinchazo que no interfiera en la selección del punto de punción.*
- c) Agujas venosas para fistula necesarias para la realización de los tratamientos. Calibre 16G, con conexión luer-lock, no fenestradas, sin óxido de etileno, con capa de silicona y de bioseguridad con protector antipinchazo que no interfiera en la selección del punto de punción.*
- d) Agujas unipunción con rama venosa y rama arterial para fistula necesarias para la realización de los tratamientos Calibre 15G, con conexión luer-lock, sin óxido de etileno, con capa de silicona.*

2.1.3 LOTE 3.

Dializador de membrana de triacetato de celulosa asimétrico de alta permeabilidad válido para HDF para pacientes con alergia a membranas sintéticas

- Dializador de membrana de Triacetato de Celulosa Asimétrico con las siguientes características:
 - Libre de Bisfenol A en fibra.
 - Superficie igual o mayor de 2,1 m².
 - Esterilizado por Rayos Gamma.
 - KUF > 75 ml/h/mmHg.

2.1.4 LOTE 4

Dializador de membrana sintética adsorbtiva de alto flujo. superficie > 2.0m2

- Dializador de membrana sintética adsorbtiva de alto flujo con las siguientes características:
 - Membrana antitrombótica sin heparina en su interior
 - Superficie > 2.0m²
 - KUF ≥ 45 ml/h/mmHg
 - Libre de bisfenol y PVP
 - Esterilizado por rayos gamma

2.1.5 LOTE 5

Dializador membrana sintética de alto flujo, antitrombótica, sin heparina en su interior. superficie > 2.0m2

- Dializador de membrana sintética antitrombótica de alto flujo, sin heparina en su interior, con las siguientes características:
 - KUF ≥ 70 ml/h/mmHg
 - Superficie > 2.0m²
 - Esterilizado por rayos Gamma húmedo.
 - Mínima elución de PVP.
 - Diámetro interno capilar 200 micras.
 - Espesor de pared 40 micras

2.1.6 LOTE 6

Catéteres dotados de bioseguridad para punción de fístulas arteriovenosas

- Catéteres dotados de Bioseguridad para punción de Fístulas Arteriovenosas con las siguientes características:
 - Sistema de seguridad pasivo y no reversible: Activación antes de la retirada (ocultación inmediata de la aguja en el momento de retirar el catéter).
 - Sistema antirreflujo automático tras la retirada de la aguja.
 - Diámetros externos (Gauges): al menos 3 desde 14,5 Fr.

- Longitudes de Aguja: 25, 32 y 38 mm.
- Esterilizados sin Oxido de Etileno (rayos Gamma seca).
- Fabricados sin Látex.

3. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

3.1 El adjudicatario del lote nº 1 deberá ceder, instalar y mantener los siguientes equipamientos

3.1.5 Monitores.

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin coste alguno, 32 monitores de última generación con la posibilidad de realizar hemodiálisis y hemodiafiltración on-line de al menos las siguientes características:

TERAPIA:

- Diálisis con bicarbonato
- Unipunción con dos bombas y/o Unipunción monobomba
- Perfiles de ultrafiltración y de sodio
- Posibilidad de UF aislada
- Soporte filtro dializador
- Palo suero
- Batería, en caso de corte del suministro eléctrico.

MANEJO

- Estructura ergonómica, fácil de mover.
- Preparación simplificada. Fácil montaje y desmontaje.
- Preparación rápida para inicio rápido.
- Programación sencilla de los parámetros de tratamiento.
- Información en pantalla del tratamiento en curso
- Ajuste automático de los límites de alarma
- Alarmas visuales y sonoras no estridentes.
- Desinfección rápida y eficaz, incluyendo descalcificación, aclarado y drenaje.
- Utilización de materiales respetuosos con el medio ambiente. Con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- Superficies lisas que permitan su limpieza.

CIRCUITO LIQUIDO DE DIALISIS

- Sistema de preparación del líquido de diálisis en sistema cerrado
- Sistema suministrador de líquido ajustable para diferentes niveles de concentración y alarmas para los niveles seleccionados
- Dispositivo suministrador de bicarbonato.
- Control de temperatura del líquido de diálisis
- Control conductividad del líquido de diálisis.

- Parámetros ajustables del líquido de diálisis: contenido de sodio y bicarbonato.
- Flujo de líquido de diálisis: programable como mínimo entre 300 y al menos hasta 700 ml/min.

TRATAMIENTO SANGUINEO

- Fácil montaje de las líneas de sangre.
- Posibilidad de cebado automática y manual
- Incluir mecanismo de drenaje del líquido de cebado
- Sistema de presión del circuito extracorpóreo sin riesgo potencial de contaminación del monitor de sangre
- Sensor de fuga de sangre, con alarma visual y sonora.
- Sistemas generales de alarmas, audibles y visuales, y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre, entradas de aire en el circuito sanguíneo y flujos de sangre y del líquido dializante inapropiados.

MONITORIZACIÓN DE LA SESIÓN.

- Monitorización no invasiva, automática, sin coste adicional de tratamiento, sin material añadido de:
 - Aclaramiento efectivo de urea
 - Plasma depurado acumulado (Kt)
 - Dosis de diálisis administrada hasta el momento (Kt/V)
- Monitorización no invasiva de:
 - Presión arterial y frecuencia cardíaca, programable. Con ajuste manual y automático de alarmas, y de presión de hinchado de manguito.

OTROS CARACTERÍSTICAS DEL MONITOR

Ante cualquier eventualidad los monitores deberán proceder a suspender la sesión por seguridad. Todas las alertas disponibles deberán ser señaladas en tiempo real. Deben de estar dotados de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos. Deben de disponer de conexión a la red, por lo menos, mediante conexión a Ethernet

En relación a su mantenimiento, el tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. El coste de la solución temporal que el adjudicatario deba de adoptar para la continuación de su funcionamiento, correrá a su cargo

3.1.6 Tratamiento de agua

El adjudicatario de este lote deberá asegurar el mantenimiento y la actualización del sistema de tratamiento de agua por ósmosis para diálisis para que cumpla con las siguientes características:

Debe de estar equipado con todos los elementos y materiales necesarios, para el adecuado pretratamiento, tratamiento, anillo de distribución del agua, conexiones para los monitores de hemodiálisis, así como los desagües necesarios, y que, como resultado de su acción, aporte agua

ultrapura según la definición de ésta en la Guía de la calidad del agua de la sociedad Española de Nefrología.

El sistema dispondrá de arranque remoto manual de la planta desde la sala de hemodiálisis. También se podrá visualizar si la planta de agua y el sistema de concentrado se encuentran parados, en funcionamiento o en avería.

✓ *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DE LA PLANTA DE AGUA:*

1. Pretratamiento:

Se instalará un sistema de monitorización automático del pretratamiento actualmente instalado.

Medición automática y continua de:

- Caudales
- Estado de colmatación de microfiltros
- Cloro total (pre/post carbones)
- Dureza(pre/post descalcificador)
- Nivel de tanque de sal etc...

El sistema de monitorización generará informes automáticos validados con valores de referencia.

El sistema proporcionará mensajes de alarma y avisos por email ante alguna anomalía y para avisar de acciones programadas.

Las mediciones e informes generados cumplirán con lo indicado en el estándar ISO 23500.

El pretratamiento estará dimensionado conforme a las características del agua local, y estará integrado con los siguientes elementos mínimos:

- Contador.
- Filtro limpieza manual.
- Doble filtro de arena.
- Filtros de 10 µm en doble batería.
- Dos descalcificadores o descalcificador doble con regeneración automática.
- Filtros de 5 µm en doble batería.
- Depósito reserva, de un mínimo de 2.000 litros de agua bruta.
- Bomba Doble de presión antes de los filtros de carbón.
- Dos filtros de carbón activo con limpieza y regeneración alternativa.
- Filtros de retención de partículas de tamaño variable hasta de 1 µm. en doble batería.

Cualquier otro elemento que por las características del agua de la red local sea necesario.

Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa.

Puesto que la calidad del pretratamiento incide directamente en la vida y el fácil mantenimiento del sistema, será necesario que todas las válvulas de las botellas de arena descalcificación y carbón activo sean iguales y al menos dispongan de:

- Posibilidad de programación por tiempo, volumen de agua tratada o que, una vez alcanzado el volumen, la regeneración se efectúe en la hora del día manualmente programada.
- Dispondrá de un display en el que en servicio se pueda consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar, hasta la próxima regeneración. Cuando esté en regeneración, informará en qué etapa de la regeneración está y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa. Las regeneraciones serán programadas, aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente.

Otros datos a tener en cuenta y que la válvula ha de facilitar son:

- Hora y día de la próxima regeneración (si la regeneración es por tiempo).
- Poder programar una regeneración de seguridad si una vez transcurrido un tiempo no se hubiera alcanzado el volumen necesario (en el caso que la regeneración se programe por volumen).
- Hora a la cual se quiere la regeneración una vez alcanzado el volumen programado (en el caso que la regeneración se programe por volumen y tiempo)
- Valor de la carga de resina, carbón o arenas de cada botella.
- Días desde la última regeneración.
- Caudal actual del agua.
- Volumen de agua tratada desde la última regeneración.
- Volumen de agua usada en el día de hoy.
- Consumo medio por día.
- Tiempo medio entre regeneraciones.
- Caudal punta.
- Fecha y hora de caudal punta.
- Meses en servicio.

2. Sistema de doble ósmosis inversa

La presente instalación estará diseñada para la obtención de 1500 litros/h de agua como mínimo, a +10° C doblemente osmotizada para diálisis.

Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II B, según la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

Se precisarán dos equipos de ósmosis inversa en serie, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis. Un solo equipo compuesto de dos ósmosis trabajando en serie y un sistema de desinfección por calor.

El sistema permitirá que cada ósmosis inversa pueda trabajar de modo independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodiálisis en caso de emergencia. El sistema permitirá, que en caso de mal funcionamiento de uno de los equipos, el otro será capaz de dar suministro.

El sistema fabricará agua doblemente osmotizada a demanda y el agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas sin depósitos o balones intermedios o cualquier otro tipo de artefacto de acumulación del agua o de la presión.

El sistema dispondrá además de un dispositivo automático programable, para la desinfección térmica del anillo. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del Hospital incluso a diario y se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis.

El sistema dispondrá de toma de muestras al principio y el final de anillo.

Debe existir un proceso de desinfección o limpieza química del equipo automática y programable.

El equipo de doble ósmosis dispondrá de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería.
- Medidor de conductividad para el agua de entrada del pretratamiento, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución, así como en la sala de tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús.
- Programa de lavado nocturno.
- Monitorización de fugas de agua.
- Dispondrá de un sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Dispondrá de salida de datos mediante puerto RS 232 o conexión internet.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.

Estos equipos dispondrán además de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo 2b.

El anillo de agua será cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programables. La sección de tubería será la que permita que el agua circule a sección llena y a una velocidad de 1 m/seg. El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Hemodiálisis.

Se instalará un sistema para la monitorización y gestión de datos de la planta de tratamiento de agua que centralice toda la documentación sin papeles. El sistema generará de forma automática toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500.

3. *Sistema de gestión de datos relativos a la planta de tratamiento de aguas.*

Se instalará un sistema para la gestión de datos de la planta de tratamiento de agua con las siguientes características

El sistema integrará los siguientes elementos:

- Sistema monitorización de pretratamiento
- Equipo doble ósmosis inversa y módulo de desinfección térmica y química.

Estos equipos emitirán de forma automática toda la información requerida al sistema de gestión documental.

El sistema generará toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500.

- Documentación central estandarizada
- Documentación centralizada digital de todo lo relativo a su planta de tratamiento de agua
- Accesible desde cualquier lugar (plataforma web)
- Documentación "Sin Papeles"
- Resultados de laboratorio
- Documentación relativa a la validación / revalidación del sistema
- Reporte automático
- Informes diarios, mensuales, desinfección, tendencias etc. Generados automáticamente por los sistemas de la planta de agua
- Evaluación automática de datos
- Generación de alarmas automáticas a partir de los datos generados automáticamente por los sistemas de la planta de agua.

El adjudicatario del lote 1 asumirá **el mantenimiento a todo riesgo de la planta de aguas del Hospital.**

- Se realizará monitorización periódica de la calidad del agua de diálisis mediante análisis microbiológicos, endotoxinas y químicos (analíticos y colorimétricos) en el agua en sus

diferentes estadios (antes de ser tratada, en diferentes fases del tratamiento y en la red de distribución: concentrado de diálisis, solución de diálisis, a nivel central, del anillo de distribución y en monitores), según normas recomendadas por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) (Guías SEN: Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis, 2006).

- El control y medición de la cantidad de endotoxinas se realizará mensualmente y será responsabilidad del Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario La Paz. Los controles bioquímicos, microbiológicos y de metales serán también responsabilidad de mantenimiento del Hospital Universitario La Paz. Los informes de dichos análisis llegarán a los responsables de la unidad de hemodiálisis (todos los resultados) y al Servicio de Preventiva (resultados microbiológicos, no el resultado de metales ni bioquímico). Cualquier acción que derivase de resultados fuera de rango, el adjudicatario deberá realizar en el plazo máximo de 12 horas las acciones necesarias para restablecer los valores de trabajo e informará de las acciones y comprobaciones realizadas a los responsables de la unidad de hemodiálisis y al Servicio de Medicina Preventiva.

En caso de avería de la planta de aguas, el tiempo de respuesta de cualquiera de sus partes será inmediata, con un máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. El coste de la solución temporal que el adjudicatario deba adoptar para la continuación de su funcionamiento, correrá a su cargo.

3.1.7 Sillones para hemodiálisis

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin coste alguno, 18 sillones para hemodiálisis de las siguientes características:

- 5 motores para ajuste de espalda, piernas, asiento, altura y reposapiés eléctrico con ajuste automático de longitud
- Reposabrazos ajustables en altura
- Debe permitir la posición de Trendelenburg
- Ruedas con bloqueo central
- Material de tapizado resistente a fluidos, impermeable, con biocompatibilidad y toxicidad comprobadas y no inflamable

3.1.8 Monitores de Televisión Sala Hemodiálisis

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder, sin coste alguno, 16 monitores de televisión de 32" ó 34", montado sobre brazo articulado a pared o techo, con mando de gestión por cable y conexión de auriculares, para evitar interferencias de señales y sonido entre puestos.

3.1.9 Planta de agua portátil

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder, sin coste alguno, una planta de agua portátil con las siguientes características:

- Deberá ser compatible con los monitores de hemodiálisis.
- Constará de un osmotizador, un descalcificador y un carro que facilite su almacenaje y transporte.
- Será programable y deberá permitir la desinfección térmica hasta los 90°.
- El flujo de salida mínimo 1,1 l/min a +10°C y 0,15 MPa (1,5 bar) presión de salida.
- La planta será capaz de eliminar sales disueltas en el agua en un porcentaje mayor al 96% y será capaz de eliminar todas las partículas, bacterias y pirógenos del agua en un porcentaje mayor al 99 %.

3.1.10 Formación y desarrollo

El adjudicatario del Lote 1 deberá prestar, sin coste alguno y durante toda la vigencia del contrato, el soporte necesario en la formación, parametrización, puesta en funcionamiento y formación continuada del personal sanitario y/o técnico en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado. A este Respecto el licitador deberá ofertar un plan de formación de funcionamiento del equipamiento e instalaciones para el personal facultativo, técnico y de enfermería adaptado a las características de trabajo de la unidad de Hemodiálisis (turnicidad, carga de trabajo, etc) que garantice el máximo rendimiento de la tecnología suministrada. El adjudicatario incluirá en su oferta la definición y el número de sesiones de formación incluidas. Así mismo facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto

De igual forma deberá de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo de la Hemodiálisis, objeto del presente concurso, y de la Nefrología en general, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología se mantenga en la vanguardia del conocimiento y de la asistencia nefrológica que oferta a sus pacientes

3.2 El adjudicatario del lote n° 3 deberá ceder, instalar y mantener el siguiente equipamiento

El adjudicatario del Lote 3 deberá ceder, mantener e instalar un **Ecógrafo ultra-portátil** que permita valorar la volemia en los pacientes con necesidades especiales. El ecógrafo ha de ser portátil porque la realización de la técnica ha de realizarse en la sala de hemodiálisis.

La valoración del estado de hidratación es un aspecto fundamental a tener en cuenta en la pauta de hemodiálisis. La información suministrada por la ecografía vascular/cardiaca nos permite optimizar la pauta de hemodiálisis en pacientes que reciben este tratamiento en general y especialmente en pacientes con necesidades especiales. En concreto ayuda a establecer el peso seco, el ritmo de ultrafiltración, flujo sanguíneo... mejorando su tolerancia y evitando complicaciones durante el desarrollo de la misma.

Las características que debe presentar para cumplir estos objetivos son:

- Debe ser completamente digital
- Tiempo de arranque igual o inferior a 25 segundos
- Pantalla táctil igual o superior a 8". Deberá incluir grado de protección gorilla glass.
- Peso del ecógrafo igual o inferior a 660 gr.
- Rango dinámico igual o superior a 120 dB
- Conexión de sonda mediante cable USB, no inalámbrico.
- Dos conectores de sondas simultáneas para intercambio electrónico.
- Manejo del equipo sencillo con posibilidad de sujetarlo y modificar múltiples parámetros con la mano de sujeción, sin soltarla. Se valorará esta capacidad.
- Conectividad DICOM 3.0 de almacenamiento y lista de trabajo
- Dispondrá al menos de protocolos para estudios cardiológicos, abdominales, vasculares nervio y de pulmón
- Batería con capacidad igual o superior a 6400 mAh y autonomía de al menos 90 minutos
- Segundo armónico con inversión de pulso (THI)
- Modos de imagen:
 - Bidimensional/2D
 - Doppler Color
 - Modo M
 - Doppler Pulsado
 - Doppler Continuo
 - Doppler Tisular (TDI)
- Sonda Phased Array. Deberá pasar test certificado de caída de 1 metro
- Sonda Lineal Alta Frecuencia. Deberá pasar test certificado de caída de 1 metro
- Incluirá cálculo automático de Fracción de Eyección (FE) y Volumen Sistólico (VS)
- Módulo de conectividad Wi-Fi integrado en el propio sistema.
- Deberá permitir la descarga e instalación de nuevas actualizaciones del sistema vía WIFI
- Post-procesado: Capacidad de realizar cálculos a posteriori sobre imágenes almacenadas
- Disco duro interno con capacidad de al menos 128 GB, no memoria volátil ni almacenamiento de información en nube.
- Capacidad de almacenamiento de imágenes estáticas y clips de video

4. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

4.1 Alcance funcional del sistema de información

5.1.1. **El adjudicatario del lote 1** se comprometerá a aportar el software de historia clínica departamental que permita el seguimiento de los pacientes, independientemente de la situación de tratamiento en la que se encuentren (ERCA, Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis, Trasplante), garantizando la continuidad de los procesos de trabajo en los distintos ámbitos asistenciales del Servicio de Nefrología. Para ello, dicho sistema deberá integrarse con los sistemas de información corporativos y propios del hospital a través de los mecanismos estándar determinados por el Hospital.

5.1.2. El sistema constará de un módulo de gestión de pacientes de sesiones de hemodiálisis, con distinción y gestión independiente entre las salas del Hospital y con base de datos única y centralizada, automatizando todo el flujo de información de las sesiones de hemodiálisis.

5.1.3. El sistema será capaz de controlar y monitorizar las sesiones y los monitores de hemodiálisis de todas las salas en tiempo real y deberá proporcionar, al menos, las siguientes funcionalidades:

5.1.3.1. NEFROLOGÍA CLÍNICA AMBULATORIA

- 5.1.3.1.1. Plan de actividad de consultas externas (CCEE).
- 5.1.3.1.2. Historial de visitas del paciente.
- 5.1.3.1.3. Gestión clínica orientada por problemas.
- 5.1.3.1.4. Gestión del proceso asistencial.
- 5.1.3.1.5. Gestión del tratamiento farmacológico.
- 5.1.3.1.6. Documentación clínica.

5.1.3.2. PROGRAMAS Y TÉCNICAS DE DIÁLISIS

- 5.1.3.2.1. Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
- 5.1.3.2.2. Asignación de Unidad HD al paciente (hospitalaria o concertada).
- 5.1.3.2.3. Gestión del acceso vascular.
- 5.1.3.2.4. Gestión del acceso peritoneal.

5.1.3.3. PROGRAMA DE TRASPLANTE

- 5.1.3.3.1. Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
- 5.1.3.3.2. Gestión de la lista de espera Trasplante renal .
- 5.1.3.3.3. Registro de donantes (vivo, fallecido).

5.1.4. De la misma manera, la comunicación entre el sistema y los monitores será bidireccional, permitiendo la preprogramación de éstos desde la aplicación antes de comenzar cada sesión de diálisis.

5.1.5. El sistema deberá disponer de una integración bidireccional con la histórica clínica electrónica que esté vigente en el H. U. La Paz, actualmente HCIS

5.1.6. El sistema deberá permitir una integración con los dispositivos de Diálisis Peritoneal (DP) y hemodiálisis domiciliaria (HDD) del H. U. La Paz

5.1.7. Respecto a las básculas, deberán de estar conectadas al sistema informático con identificación del paciente y registro automático del peso del paciente antes y después de cada sesión de hemodiálisis.

5.1.8 El sistema deberá poder incorporar automáticamente los datos de constantes vitales capturados por los monitores correspondientes.

5.1.9. El sistema permitirá prescribir, de forma integral, todos los tratamientos de los pacientes en los ámbitos descritos, de forma que debe cumplir los siguientes requisitos relativos a la prescripción de medicamentos:

5.1.9.1. El módulo de prescripción debe facilitar la visión integral y ágil del tratamiento prescrito y debe incluir las herramientas necesarias para la ayuda a la toma de decisiones en prescripción, tales como: control de alertas por duplicidad, interacciones, contraindicaciones, alergia, teratogenia, y riesgo en lactancia y dosis máxima superada con la granularidad necesaria para una prescripción segura. Se valorará el ajuste en insuficiencia renal, hepática y ancianos para incrementar la seguridad de los pacientes.

5.1.9.2. El sistema tendrá la posibilidad de definir posologías predefinidas para los medicamentos y de generar plantillas de prescripción.

5.1.9.3. El buscador de medicamentos deberá ofrecer como resultado la lista de los DCP (descripción clínica de producto) como unidad principal de prescripción.

5.1.9.4. El sistema debe contar con un historial de tratamiento y administraciones. La pantalla de prescripción debe permitir el ordenamiento por grupo terapéutico.

5.1.9.5. La pantalla de administración debe identificar de forma inequívoca las prescripciones activas y permitir replanificar la hora de las administraciones. Debe facilitarse la visualización por turno con posibilidad de ver 24 horas, disponer de un sistema de notificaciones relacionado con las administraciones y la posibilidad de confirmación de la administración con los estados de “Administrada” y “No administrada”. La administración de medicación deberá poder realizarse de forma segura, validando los 5 correctos de la medicación de acuerdo al modelo EMRAM de HIMSS (paciente, medicación, dosis, frecuencia y vía de administración) a través de mecanismos tecnológicos como los códigos de barras.

5.1.9.6. El sistema debe permitir la validación línea a línea por parte del farmacéutico, con opción de realizar anotaciones y registrar intervenciones que generen una alerta al clínico para que revise el tratamiento.

5.1.10. El sistema dispondrá de capacidad para la prescripción de órdenes no farmacológicas, con funcionalidades equivalentes a la prescripción farmacológica cuando sea de aplicación.

5.1.11. El sistema deberá disponer de una interfaz web simplificada para su uso en movilidad, de forma que se disponga de acceso a la información, y se puedan realizar las acciones requeridas, en tiempo real y a través de dispositivos móviles (a pie de sillón o cama).

4.2 Integración del sistema de información con el resto de sistemas del Hospital

5.2.1. **La empresa adjudicataria del lote 1** deberá realizar los trabajos necesarios para la integración con los sistemas de información disponibles en el H.U. La Paz, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo el diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque y revisión y garantía de

funcionamiento de la integración con dichos sistemas. Estas integraciones deberán mantenerse en caso de cambios de los sistemas de información del H. U. La Paz y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo de vigencia del contrato.

5.2.2. El sistema dispondrá de la capacidad de obtener y enviar información a otros sistemas a través de los estándares sanitarios establecidos, tales como XML, HL7, IHE y FHIR. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del Hospital.

5.2.3. Formará parte del alcance del contrato, y deberá acometerse en el primer mes de la ejecución del proyecto, un diseño detallado de las integraciones del sistema con otros sistemas, y específicamente con el sistema de Historia Clínica Electrónica, de Farmacia y de Laboratorio, de forma que se dé continuidad, de la forma más óptima posible, a los procesos de trabajo clínicos.

5.2.4. El sistema deberá estar abierto a futuras necesidades de interoperabilidad, por lo que deberá contar con una plataforma actualizada y compatible con los motores de integración más usuales. Debe contar con un sistema que monitorice las integraciones, de forma que se avise proactivamente ante cualquier problema con las integraciones.

5.2.5. En relación a la integración con la HCE, con el sistema de Farmacia, y con el sistema de Laboratorio, el adjudicatario asumirá en su totalidad los costes de dichas integraciones, tanto por su parte como por parte del proveedor que realiza su mantenimiento, lo que incluirá al menos los siguientes aspectos:

5.2.5.1. El sistema estará integrado con la HCE para la captura de datos demográficos de los pacientes a través del Número de Historia Clínica, así como integrará la información de ingresos y altas, ubicación del paciente, peticiones de pruebas, interconsultas y citas, de forma bidireccional cuando corresponda.

5.2.5.2. Los datos estructurados e informes generados o gestionados por el sistema se volcarán automáticamente en el sistema de HCE del hospital.

5.2.5.3. Desde el sistema se deberá poder acceder directamente a todos los datos de cada paciente contenidos en los sistemas de Historia Clínica Electrónica, en el Módulo Único de Prescripción (MUP) y en Horus de forma transparente mediante el traspaso de la autenticación del usuario y la identificación del paciente (lanzadera de aplicaciones).

5.2.5.4. El sistema debe obtener, a través de mensajería HL7 y línea a línea, toda la medicación activa prescrita para el paciente en el sistema de HCE (HCIS).

5.2.5.5. El sistema debe enviar, a través de mensajería HL7 y línea a línea, toda la medicación prescrita para el paciente al sistema de HCE (HCIS), así como al sistema de Farmacia si se considera necesario, para la validación farmacéutica, tal y cómo se generarían dichas líneas desde el sistema de HCE. Las administraciones asociadas también se deben generar correctamente en HCIS. Esta integración total debe existir en todos los ámbitos de prescripción (hospitalización, ambulatorio, quirófano, hospital de día y pacientes externos), y debe ocurrir con

todos los tipos de prescripciones farmacológicas y no farmacológicas (sueroterapia, perfusiones, medicamentos, hemoderivados, nutriciones enterales y nutriciones parenterales).

5.2.5.6. El maestro de datos clínicos necesarios para la generación de alertas en la prescripción será el sistema de HCE (HCIS). De esta forma, tanto los diagnósticos como las alergias y otros atributos necesarios para la generación de las alertas indicadas deben ser comunicados desde el sistema de HCE hacia el sistema departamental.

5.2.5.7. Debe existir una integración automática del maestro de medicamentos y de prescripciones no farmacológicas desde la herramienta única de actualización de catálogos de prescripción del hospital (sea el propio sistema de HCE o un sistema maestro de medicación específico para esta función).

5.2.5.8. El sistema se integrará con el Sistema de Información de Laboratorio, tanto para pruebas de Análisis Clínicos como de Hematología entre otras, para la petición de pruebas y la recepción y visualización de resultados de pruebas analíticas.

4.3 Requisitos técnicos y de hardware para asegurar el adecuado rendimiento del sistema.

5.3.1. Disponibilidad del sistema: Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99.9% anual. Cualquier incumplimiento podrá ser objeto de las siguientes penalizaciones: Se descontará el 0,1% de la factura mensual por cada hora que esté el sistema no disponible.

5.3.2. El adjudicatario proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos sus componentes y licencias tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de virtualización necesario, que estime necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en este pliego durante toda la vigencia del contrato y con un rendimiento óptimo de acuerdo al criterio del hospital. En este sentido se requiere que:

5.3.2.1. Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.

5.3.2.2. El software servidor se ejecute sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres. El adjudicatario realizará la instalación, configuración y mantenimiento de los servidores virtuales, tanto en el entorno productivo (Producción) como de pruebas (Preproducción): Servidores de Base de Datos, Servidores de Aplicaciones y Comunicaciones. Los servidores del entorno de Producción estarán duplicados y se dispondrá de un balanceador de carga para implementar un esquema de alta disponibilidad entre los servidores de aplicación (activo-activo) y de una configuración en cluster activo-pasivo de los servidores de Comunicaciones y Base de Datos en su caso.

5.3.2.3. El adjudicatario provea las ampliaciones de procesamiento y almacenamiento necesarias para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.

5.3.2.4. El adjudicatario monitorice todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.

5.3.2.5. La aplicación deberá funcionar de forma óptima en los ordenadores del Hospital, con sistema operativo Windows 10 o superior, conectados en Dominio corporativo, con usuarios sin permisos de administración sobre los equipos.

5.3.2.6. La identificación y autenticación de los usuarios de la aplicación se realizará mediante el directorio LDAP corporativo (Dominio SALUD basado en Directorio Activo de Microsoft), con conexión en tiempo real, y deberá cumplir toda la normativa actualmente vigente, tanto a nivel europeo como nacional, en materia de protección de datos de carácter personal. El sistema ofrecerá plena trazabilidad de todas las acciones realizadas sobre el mismo. Se podrán parametrizar por parte del administrador del sistema los permisos de usuarios, configurables por perfiles.

5.3.2.7. El sistema no tendrá limitación en el número de usuarios, tanto activos como simultáneos concurrentes).

5.3.3. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación

4.4 Implantación, mantenimiento y actualización del sistema.

5.4.1. El contrato incluirá monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo del sistema.

5.4.1.1. Se realizará una monitorización continua (24x7x365) del sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.

5.4.1.2. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo o de pérdida de rendimiento.

5.4.1.3. El mantenimiento correctivo:

5.4.1.3.1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.

5.4.1.3.2. Implicará soporte 24x7x365 para situaciones críticas de acuerdo al criterio del hospital, y un soporte estándar (días laborables de 8:00 a 20:00 h al menos) para el resto de incidencias. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio

de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias.

5.4.1.4. El mantenimiento evolutivo:

5.4.1.4.1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.

5.4.1.4.2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.

5.4.1.5. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

5.4.2. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. El sistema facilitará descargas de información, de acuerdo a la programación acordada con el Hospital, que permitan disponer de información clínica y de gestión de pacientes en caso de caída del sistema.

5.4.3. Durante todo el proceso de implantación y al menos en tres meses en torno a la fecha de puesta en producción del sistema, se contará con personal técnico “in situ” para mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo en horario laboral.

5.4.4. Cualquier actuación sobre el sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el Hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

4.5 Modelo de datos y migración del histórico de datos actual.

5.5.1. Los datos residentes en el modelo de datos del sistema estarán disponibles para su acceso por parte del Servicio de Informática del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa al mismo y los permisos de acceso correspondientes. En particular, será accesible a través de herramientas corporativas de obtención de datos para la elaboración de cuadros de mando PowerBI (acceso mediante data gateway).

5.5.2. La solución facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas

informativos del hospital. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el hospital.

5. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, Y RETIRADA

Aunque previamente se ha especificado las responsabilidades en relación al mantenimiento, en los siguientes párrafos se detallan las características de los mismos.

Los adjudicatarios del lote 1 asumirán el **mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos**, durante la vigencia del contrato. Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Los materiales repuestos, fungibles y todos los filtros necesarios.

Dentro de este apartado se contemplan las siguientes actuaciones:

5.1 Mantenimiento preventivo de Monitores:

El mantenimiento preventivo de los monitores, incluirá:

- Dos revisiones anuales, así como la sustitución de materiales averiados o desgastados.
- El mantenimiento y actualización del Software de dichos monitores correrá por cuenta del adjudicatario. Asimismo, deberán conectarse con el programa que dé soporte a la historia clínica informatizada para diálisis y que actualmente es Nefrolink. La conexión ha de ser bidireccional. Dicho programa deberá estar actualizado con la última versión disponible. En caso de que el programa de gestión de historia clínica departamental de diálisis cambie, el adjudicatario deberá conectar las máquinas y todo el material al nuevo software.
- En caso de que los monitores tengan una evolución tecnológica, el adjudicatario los actualizará o cambiará con la supervisión del Hospital

5.2 Mantenimiento preventivo de la Planta de agua.

El mantenimiento preventivo de la planta de agua, incluirá:

Un programa de mantenimiento del pretratamiento, ósmosis y circuito de distribución, con revisiones al menos, de 4 veces al año.

Los adjudicatarios cada vez que realicen un mantenimiento, deberán emitir el informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días, y que trasladará al Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario la Paz

- **Otros:**

- El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En el caso de que el equipo averiado sea algún monitor de hemodiálisis, éste será sustituido inmediatamente, hasta la reparación del averiado.
- Una vez formalizado el contrato, los adjudicatarios, deberán proporcionar en formato electrónico, al órgano de contratación, 1 copia de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo que se instale, en castellano.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- Se considera que la vida útil de los monitores es de seis años o 30.000 horas, por lo que, llegada esta situación, se efectuará la sustitución de los mismos. Asimismo, durante la vigencia del contrato, este será el indicativo para proceder a la sustitución de los monitores.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

Los adjudicatarios facilitarán manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto

6 MUESTRAS

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

7 GESTIÓN DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Las entregas del material adjudicado se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario “La Paz” (salvo en el caso de líquidos y cartuchos de bicarbonato, que se entregarán en la Unidad de Hemodiálisis, tal como se desarrolla más abajo), según las necesidades existentes en cada momento con el fin de mantener un flujo continuo de actividad en el Hospital.

El proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital del resto de materiales (salvo en el caso de líquidos y cartuchos de bicarbonato, que se entregarán directamente en la Unidad de Hemodiálisis). En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

La empresa adjudicataria deberá garantizar los suministros necesarios para la realización de las sesiones de diálisis asegurándose de la continua disponibilidad de los mismos.

En el caso de rotura de stock el proveedor deberá proporcionar, en un plazo no superior a 12 horas y sin cargo alguno para el hospital, el material de similares características para poder continuar la actividad. En estos casos, el adjudicatario deberá informar al Servicio de Nefrología y a Suministros.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

Las entregas de los líquidos y cartuchos de bicarbonato se realizarán en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital de acuerdo con las programaciones que se establezcan, en un plazo máximo de 4 días. El proveedor adjudicatario se comprometerá a garantizar el suministro de los líquidos cuando sean requeridos por dicha Unidad. Las entregas se efectuarán en el lugar y a la hora que disponga la mencionada Unidad, fuera del horario de atención a pacientes y sin que interfiera en el normal funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis. El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario, que será el encargado de gestionar las entregas, asegurándose que el material sea colocado en los espacios asignados, previo acuerdo con el Servicio. El Hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.

El adjudicatario deberá disponer de los medios humanos y materiales adecuados para realizar el suministro, colocando la mercancía en los espacios destinados para cada producto.

Además, el proveedor suministrará una cantidad mínima de líquidos y cartuchos de bicarbonato acordada con el Servicio, para cubrir las eventuales incidencias o retrasos en las entregas que pudieran

producirse, y que garantice el normal funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis durante al menos 3 días en caso de fallo de abastecimiento por causa de fuerza mayor.

El desembalaje, la colocación del material y la retirada del cartón del embalaje de los productos entregados en la Unidad de Hemodiálisis, será por cuenta del adjudicatario.

8 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

1. Modelo Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
2. Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - o Identificación de la empresa y del producto.
 - o Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - o Periodo de validez (caducidad).
 - o Método de esterilización (cuando proceda).
 - o Identificación del material no reutilizable.
 - o Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar del certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento 2017/45 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023
3. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Plan de Formación conforme a lo descrito en la cláusula séptima del presente Pliego.
5. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento tal y como se describe en la cláusula cuarta del presente Pliego

6. Descripción del software de datos descrito en el apartado 5, su funcionamiento, así como el número de horas destinadas a la formación de los profesionales y el soporte funcional de arranque.

9 **NORMATIVA**

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento 2017/45 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

10 **OTROS**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

La Jefa de Servicio de Nefrología
Fdo: Dra. Gema María Fernández Juárez
Fecha: 2024-02-02 15:15

Anexo I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	47722	DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA, DE SUPERFICIE ≥2,3 M²	UNIDAD	33	30	3068	101.244,00	92.040,00	10	9.204,00
1	2	25699	DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA, DE SUPERFICIE ≥ 2 M² Y ≤ 2,2 M²	UNIDAD	33	30	3068	101.244,00	92.040,00	10	9.204,00
1	3	48218	DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA, DE SUPERFICIE ≤ 01,9 M² Y ≥ 1,8 M²	UNIDAD	33	30	1534	50.622,00	46.020,00	10	4.602,00
1	4	67434	SET DE LINEAS ARTERIAL Y VENOSA O CASETE ARTERIOVENOSO	UNIDAD	12,7413	11,583	11550	147.162,02	133.783,65	10	13.378,37
1	5	67437	CONCENTRADO DE BICARBONATO EN BOLSA, CARTUCHO O BOTELLA DE CANTIDAD NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE UN TRATAMIENTO	UNIDAD	6,13900053	5,07356	11550	70.905,46	58.599,55	21	12.305,91
1	6	67443	CONCENTRADO ÁCIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIÁLISIS. COMPOSICIÓN: COMUN A TODOS: NA 138-140 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-38 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. FÓRMULA: K-1-1,5 MMOL/L, CA 1,5 MMOL/L, CL 107-109 MMOL/L	UNIDAD	4,5231615	3,73815	815	3.686,38	3.046,59	21	639,78

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	7	67442	CONCENTRADO ÁCIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIÁLISIS. COMPOSICIÓN: COMUN A TODOS: NA 138-140 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-38 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. FÓRMULA: K-3 MMOL/L, CA 1,25 MMOL/L, CL 106-110 MMOL/L	UNIDAD	4,5231615	3,73815	1385	6.264,58	5.177,34	21	1.087,24
1	8	67441	CONCENTRADO ÁCIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIÁLISIS. COMPOSICIÓN: COMUN A TODOS: NA 138-140 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-38 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. FÓRMULA: K-2 MMOL/L, CA 1,25 MMOL/L, CL 106-109 MMOL/L	UNIDAD	4,5231615	3,73815	115	520,16	429,89	21	90,28
1	9	67439	CONCENTRADO ÁCIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIÁLISIS. COMPOSICIÓN: COMUN A TODOS: NA 138-140 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-38 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. FÓRMULA: K-2 MMOL/L, CA 1,5 MMOL/L, CL 106-109 MMOL/L	UNIDAD	4,5231615	3,73815	1155	5.224,25	4.317,56	21	906,69
1	10	67438	CONCENTRADO ÁCIDO PARA MEZCLAR CON BICARBONATO, PARA HEMODIÁLISIS. COMPOSICIÓN: COMUN A TODOS: NA 138-140 MMOL/L, MG 0,5 MMOL/L, ACETATO 3-4 MMOL/L, HCO3 32-38 MMOL/L, GLUCOSA 1 G/L. FÓRMULA: K-2 MMOL/L, CA 1,75 MMOL/L, CL 108-110 MMOL/L	UNIDAD	4,5231615	3,73815	8080	36.547,14	30.204,25	21	6.342,89
1	11	71744	MATERIAL DE DESINFECCIÓN-DESINCRUSTACIÓN (CARTUCHOS O LÍQUIDOS ANTISEPTICOS	UNIDAD	6,081075	5,02569	1500	9.121,61	7.538,52	21	1.583,09
1	12	43783	FILTRO O FILTROS DE DETECCIÓN DE ENDOTOXINAS DE DURACIÓN 100 TRATAMIENTOS O 12 SEMANAS Y SUPERFICIE IGUAL O MAYOR A 2,1 m2 O 2 FILTROS DE 0,6m2	UNIDAD	127,413	105,3	120	15.289,56	12.636,00	21	2.653,56

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	13	41796	TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE RESIDUOS DE DESINFECTANTE EN CASO QUE SEAN NECESARIAS	UNIDAD	0	0	11150	0,00	0,00		0,00
TOTAL LOTE 1											
2	14	80539	AGUJAS VENOSAS PARA FÍSTULA, CALIBRES 14G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, SIN ÓXIDO DE ETILENO, CON CAPA DE SILICONA Y DE BIOSEGURIDAD CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO QUE NO INTERFIERA EN LA SELECCIÓN DEL PUNTO DE PUNCIÓN.	UNIDAD	0,847	0,7	3000	2.541,00	2.100,00	21	441,00
2	15	2979	AGUJAS VENOSAS PARA FÍSTULA, CALIBRES 15G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, SIN ÓXIDO DE ETILENO, CON CAPA DE SILICONA Y DE BIOSEGURIDAD CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO QUE NO INTERFIERA EN LA SELECCIÓN DEL PUNTO DE PUNCIÓN.	UNIDAD	0,53897	0,44543	8700	4.689,04	3.875,24	21	813,80
2	16	44527	AGUJAS VENOSAS PARA FÍSTULA, CALIBRES 16G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, NO FENESTRADAS, SIN ÓXIDO DE ETILENO, CON CAPA DE SILICONA Y DE BIOSEGURIDAD CON PROTECTOR ANTIPINCHAZO QUE NO INTERFIERA EN LA SELECCIÓN DEL PUNTO DE PUNCIÓN	UNIDAD	0,671	0,55455	300	201,30	166,36	21	34,94
2	17	11382	AGUJAS UNIPUNCIÓN CON RAMA VENOSA Y RAMA ARTERIAL PARA FÍSTULA, CALIBRE 15G, CON CONEXIÓN LUER-LOCK, SIN ÓXIDO DE ETILENO, CON CAPA DE SILICONA	UNIDAD	1,79293	1,48177	300	537,88	444,53	21	93,35
TOTAL LOTE 2											
3	18	71742	DIALIZADOR DE MEMBRANA DE TRIACETATO DE CELULOSA ASIMÉTRICO DE ALTA PERMEABILIDAD VÁLIDO PARA HDF PARA PACIENTES CON ALERGIA A MEMBRANAS SINTÉTICAS	UNIDAD	37,4	34	2750	102.850,00	93.500,00	10	9.350,00
TOTAL LOTE 3											
									102.850,00	93.500,00	9.350,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	19	71088	DIALIZADOR DE MEMBRANA SINTÉTICA ADSORTIVA DE ALTO FLUJO. SUPERFICIE > 2.0M2	UNIDAD	35,2	32	630	22.176,00	20.160,00	10	2.016,00
TOTAL LOTE 4											
5	20	101384	DIALIZADOR MEMBRANA SINTÉTICA DE ALTO FLUJO, ANTITROMBÓTICA, SIN HEPARINA EN SU INTERIOR. SUPERFICIE > 2.0 M2	UNIDAD	38,5	35	500	19.250,00	17.500,00	10	1.750,00
TOTAL LOTE 5											
6	21	101385	CATETERES DOTADOS DE BIOSEGURIDAD PARA PUNCION DE FISTULAS ARTERIOVENOSAS	UNIDAD	2,541	2,1	1320	3.354,12	2.772,00	21	582,12
TOTAL LOTE 6											
TOTALES											
									626.351,49		77.079,01