



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON UN ÚNICO ADJUDICATARIO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS DE LAS ÁREAS SANITARIAS I Y III, DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
a. Suministro de materiales.....	2
b. Cesión de equipamiento.....	3
c. Mantenimiento y reparación de los equipos suministrados.....	3
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MATERIAL A SUMINISTRAR	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS.....	6
4. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	7
a. Revisiones preventivas.....	8
b. Revisiones correctivas.....	8
c. Mantenimiento técnico-legal.	9
d. Gestión documental.....	9
e. Servicio técnico.	9
5. SISTEMA INFORMÁTICO	10
6. FORMACIÓN.....	12
7. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.	12
8. LEGISLACIÓN.	13



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es cubrir las necesidades de la Unidad de Hemodiálisis de las Áreas Sanitarias I y III del Servicio de Salud del Principado de Asturias, incluyendo:

1. La adquisición del material necesario para llevar a cabo las sesiones (bicarbonato, dializadores y líneas) para realizar la hemodiálisis en las Áreas Sanitarias I y III del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
2. El mantenimiento integral y, en su caso, la sustitución de los monitores y equipos disponibles en las Áreas Sanitarias I y III durante el período de ejecución del contrato, a petición de la Sección de la Unidad de Hemodiálisis del Área Sanitaria III como responsable de la unidad, en el marco de la colaboración establecida entre las Gerencias de ambas áreas.
3. El mantenimiento, actualización y, en su caso, instalación de los equipos y aplicaciones informáticas necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis.

Cada Área dispone actualmente de 16 y 8 puestos de hemodiálisis ubicados, respectivamente, en el Hospital Universitario San Agustín, en adelante HUSA y en el Hospital de Jarrio, en adelante HJAR. El número de sesiones a contratar se estima entorno a 4.100 sesiones año en el HJAR y de 9.300 para el HUSA (53.600 sesiones cuatro años). En función de las características del paciente y del criterio médico se realizan tres tipos de sesiones de hemodiálisis: de bajo flujo, 3%, en casos muy concretos; de alta eficacia, 47% y on line, 50%.

a. Suministro de materiales

El adjudicatario suministrará los materiales necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis teniendo en cuenta que cada tipo requerirá distintos fungibles.

Todos los productos deben de estar identificados por códigos de barras. Las áreas adquirirán los bienes contratados mediante pedidos en función de las necesidades de la Unidad, correspondiendo al adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para atender en plazo las necesidades de los centros peticionarios.

Cada tipo de sesión requiere, en términos generales:



HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO

- 1 Cartucho de bicarbonato para hemodiálisis de bajo flujo
- 1 Dializador para hemodiálisis de baja permeabilidad
- 1 Línea arterio-venosa, o cassette arterio venoso.

HEMODIALISIS DE ALTA EFICACIA

- 1 Cartucho de bicarbonato para hemodiálisis de alta eficacia
- 1 Dializador para hemodiálisis de alto flujo (CUF >50ml/h/mm Hg)
- 1 Línea arterio-venosa, o cassette arterio venoso.

HEMODIALISIS HDF ON LINE

- 1 Cartucho de bicarbonato para hemodiálisis de alta eficacia
- 1 Dializador para hemodiálisis de alta eficacia (CUF >50ml/h/mm Hg)
- 1 Línea arterio-venosa, o cassette arterio venoso.
- 1 Línea de reinfusión, puede estar integrado en el cassette.

Serán por cuenta del adjudicatario el suministro del desinfectante o elemento químico para la desinfección/desincrustación del circuito del líquido de la máquina de hemodiálisis y los ultrafiltros antipirogénicos y antibacterianos necesarios para la obtención del líquido de hemodiálisis ultrapuro que resulten precisos para la realización de las sesiones de hemodiálisis.

b. Cesión de equipamiento

El equipamiento ofertado: monitores de hemodiálisis, deberá adecuarse a la actividad estimada. En ningún caso habrá más de 20 monitores en el HUSA, ni 10 en el HJAR, de hemodiálisis y un monitor de aféresis en el HUSA.

c. Mantenimiento y reparación de los equipos suministrados

El mantenimiento técnico-legal, preventivo y correctivo del equipamiento ofertado correrá a cargo del adjudicatario durante la vigencia del acuerdo marco e incluirá todo el equipamiento que el adjudicatario aporte en el ámbito del acuerdo. Se entiende que este



mantenimiento integral incluye los ultrafiltros, las revisiones preventivas, los repuestos, piezas, fungibles, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento del mismo. En este sentido es preciso indicar que el mantenimiento correctivo y preventivo de todos los equipos cedidos, así como todos aquellos elementos accesorios necesarios (baterías, filtros, etc) para el correcto funcionamiento de éstos, correrán a cargo de la empresa adjudicataria. Dentro de las labores de mantenimiento, se incluyen las operaciones precisas para el cambio del ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para obtener líquido de hemodiálisis ultrapuro de cada uno de los monitores, según periodicidad establecida por el fabricante.

Las propuestas que hagan los licitadores, para ser admitidos, deben comprender todos los componentes de cada uno de los 3 ámbitos relacionados anteriormente: suministro de materiales; el equipamiento necesario para realizar la hemodiálisis y el mantenimiento integral de dicho equipamiento así como todos los repuestos precisos y su instalación en las dependencias del HUSA, conectados con la red de agua tratada.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MATERIAL A SUMINISTRAR

Los materiales a suministrar deben cumplir las siguientes características mínimas:

- Cartucho de bicarbonato para hemodiálisis de bajo flujo: cartucho contenedor de plástico conteniendo bicarbonato sódico en estado sólido que se añade a las soluciones concentradas de electrolitos para realizar sesiones de 4 horas, como mínimo, a un flujo de baño de 500ml/min, de hemodiálisis de bajo flujo.
- Cartucho de bicarbonato para hemodiálisis de alta eficacia: cartucho contenedor de plástico conteniendo bicarbonato sódico en estado sólido que se añade a las soluciones concentradas de electrolitos para realizar sesiones de 4,5 horas, como mínimo, a un flujo de baño de 800 ml/min, de hemodiálisis de alta eficacia.
- Dializador para hemodiálisis de bajo flujo: dializador para uso en técnicas dialíticas de bajo flujo compuesto por filtro de capilares cuya pared (membrana de hemodiálisis) permita el intercambio entre la sangre del paciente y el líquido de hemodiálisis, debe de garantizar la biocompatibilidad, no celulósico, la eliminación eficaz de toxinas urémicas y la retención de endotoxinas. Seguros, resistentes y de fácil manejabilidad y de rendimiento constante. Características mínimas:



- Superficie variable: entre 1,5 m² y 1,8 m²
 - Esterilización sin óxido de etileno.
 - Coeficiente de ultrafiltración <17 ml/h/mmHg.
- Dializador para hemodiálisis de alta eficacia: dializador para uso en técnicas dialíticas de alta eficacia compuesto por filtro de capilares cuya pared (membrana de hemodiálisis) permita el intercambio entre la sangre del paciente y el líquido de hemodiálisis, excelente biocompatibilidad, no celulósico, eliminación eficaz de toxinas urémicas y retención de endotoxinas. Seguros, resistentes y de fácil manejabilidad y de rendimiento constante. Características mínimas:
 - Superficie variable: entre 1,8 m² y 2,2 m²
 - Coeficiente de ultrafiltración >50 ml/h/mmHg.
 - Esterilización sin óxido de etileno
- Línea arterio-venosa, o cassette (utilizada en hemodiálisis convencional, de alta eficacia y on line): equipo de líneas arterio-venosas, para bipunción en procedimientos de hemohemodiálisis. Compuesto de: cámara arterial y venosa integradas en la misma unidad, con diafragmas impermeables no invasivos de monitorización de la presión con sensor para la medición del volumen sanguíneo, pinzas incorporadas en todos los tubos y bolsa de cebado. Material: tubos en PVC que no libere bisfenol, sin folatos y sin látex.
- Línea de reinfusión para hemodiálisis on line: línea de infusión para hemodiafiltración on line. Estéril, apirógena y libre de látex. Puede formar parte del cassette.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos aépticos) según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro o ultrafiltros de líquidos de hemodiálisis necesarios para realizar hemodiálisis de alta eficacia y on line.
- Cualquier otro material no especificado, pero necesario para las sesiones de hemodiálisis de bajo flujo y especiales y que no consten en el presente Pliego, como tiras reactivas u otro material.
- Líneas de unipunción, con un consumo anual estimado de 45 unidades/año.
- Los monitores de hemodiálisis deberán poder adaptarse a dilución de baño centralizada.



Los materiales descritos pueden presentarse de forma individualizada o reuniendo varios de los utilizados en un mismo tipo de sesión en un kit.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS

Deberán realizar todas las técnicas sin necesidad de cambiar el monitor: bajo flujo, alto flujo y HDF on line.

Deben reunir todas las exigencias técnicas actuales de calidad, seguridad y medio ambiente, acordes a la Encuesta Técnica del Anexo 1 del este pliego, que el licitador debe cumplimentar, los estándares de las sociedades científicas o normas establecidas, además de las siguientes especificaciones mínimas:

- Control de ultrafiltración y perfiles automatizados. Ajuste individualizado de conductividad y temperatura.
- Módulo unipunción/bipunción
- Función manual para casos de emergencia.
- Sistemas de optimización de recursos dialíticos: deben disponer de una serie de biosensores integrados para conseguir la máxima individualización automática del tratamiento dialítico en función de los parámetros medidos para un mejor control del estado del paciente:
 - Monitorización de dosis de hemodiálisis de forma automática.
 - Monitorización del volumen plasmático.
 - Perfiles de hemodiálisis y monitorización UF.
 - Capacidad para utilizar el anillo de distribución de concentrado ácido y bicarbonato en polvo, especificando, en caso contrario, las alternativas disponibles.
 - Esterilización automática química o térmica.
 - Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.



El adjudicatario incluirá una báscula – silla como elemento indispensable para la planificación de las sesiones de hemodiálisis. Ha de ser válida para cualquier paciente, independientemente de sus características físicas.

4. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

El mantenimiento ofertado tendrá por finalidad:

- ✓ La realización de los trabajos necesarios para mantener y garantizar el correcto funcionamiento continuo y eficaz de los aparatos, realizando el mantenimiento necesario que minimice las posibles paradas por avería y alcanzando un alto índice de disponibilidad y operatividad de los equipos.
- ✓ Asegurar la seguridad integral referida a los aspectos técnicos de los aparatos.
- ✓ Garantizar el mejor estado de conservación y funcionamiento de los aparatos puestos a disposición de las áreas en su totalidad.

El mantenimiento será integral: técnico legal, preventivo y correctivo, siempre a cargo del adjudicatario.

Se entiende que este mantenimiento integral, o a todo riesgo, incluye los ultrafiltros, las revisiones preventivas, los repuestos, piezas, fungibles, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento del mismo.

El mantenimiento correctivo y preventivo de todos los equipos cedidos, así como todos aquellos elementos accesorios necesarios (baterías, filtros, etc) para el correcto funcionamiento de estos, correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

Dentro de las labores de mantenimiento, se incluyen las operaciones precisas para el cambio de ultrafiltro antipirogénico y antibacteriano para obtener líquido de hemodiálisis ultrapuro de cada uno de los monitores, según periodicidad establecida por el fabricante.

Se establecen los siguientes requerimientos mínimos:



a. Revisiones preventivas.

Todas las que resulten precisas para su perfecto y continuo funcionamiento (mantenimiento preventivo) según las indicaciones del fabricante y, en todo caso, al menos, con una periodicidad de 12 meses.

El adjudicatario está obligado a entregar al Servicio de Mantenimiento del hospital una hoja de trabajo después de cada actuación, en la que se hará constar:

- Si se han cumplido todas las operaciones preventivas programadas.
- Si se ha detectado algún defecto incipiente que ha obligado a realizar alguna actuación preventiva adicional.
- Los recambios o piezas que se han empleado.
- Confirmación de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Cualquier observación que estime pertinente.

El servicio de ingeniería y mantenimiento del área deberá tener por escrito, a su disposición y en castellano, el protocolo técnico y la planificación por los que se regirán la inspección preventiva del equipo.

El número de inspecciones anuales a realizar durante el período de vigencia del contrato para el mantenimiento preventivo del equipamiento cedido se indicarán en el cuestionario técnico que figura como anexo a este pliego y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del área, realizándose en cada una de ellas las operaciones preventivas que les sea de aplicación.

b. Revisiones correctivas.

Todas las actuaciones correctivas necesarias para resolver todas las averías (mantenimiento correctivo).

El adjudicatario está obligado a entregar al Servicio de Mantenimiento del hospital una hoja de trabajo después de cada actuación, en la que se hará constar:

- Diagnóstico de la avería y causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- La descripción de los recambios o piezas que se han empleado.



- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento.
- Medios que se recomiendan para evitar la repetición de la avería y la consideración de si ha sido, o no, fortuita.
- La valoración del tiempo de respuesta técnica realizado en horas.
- El tiempo de parada de la intervención y el acumulado desde el inicio del contrato.

El servicio de mantenimiento/ingeniería del Área Sanitaria III podrá proponer para su estudio la ejecución de todas las modificaciones que estime necesarias en el programa de mantenimiento aplicado para una mayor disponibilidad del equipo.

La garantía de disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo del 95%. Se entenderá como disponibilidad total o tiempo útil de funcionamiento del 100%, 310 días hábiles anuales de 14 horas de disponibilidad, inclusive aquellos que el suministrador defina como días de parada obligatoria para las revisiones del mantenimiento preventivo.

c. Mantenimiento técnico-legal.

Incluirá todas las revisiones que resulten precisas para dar cumplimiento a la legislación aplicable, adecuándolos a las nuevas reglamentaciones, en caso necesario.

d. Gestión documental.

Con carácter anual se entregará un informe resumen, en formato digital, de las actuaciones realizadas a lo largo del año; así como un control de estado por todos y cada uno de los monitores cedidos.

e. Servicio técnico.

El adjudicatario deberá mantener operativos y funcionantes en todo momento (24 horas durante los 365 días del año) y con independencia de las averías simultáneas que se concatenen, al menos, el 80% (redondeado al alza) de los monitores de configuración básica adjudicados y, al menos, el 80% (redondeado al alza) de los monitores de configuración avanzada adjudicados.



5. SISTEMA INFORMÁTICO

El adjudicatario se comprometerá a aportar un software de gestión departamental que permita el seguimiento de los pacientes monitorizados y la integración de información con el sistema de información corporativo de las dos áreas, a través de mensajería HL7. Se tendrá en cuenta lo siguiente:

- La mensajería HL7 entre el sistema departamental y SELENE será bidireccional e incluirá, al menos:
 - Intercambio de datos censales y demográficos de los pacientes.
 - Devolución de informes resumen del proceso del paciente generados en tiempo real cada vez que se invoque su llamada.
- El acceso al software de gestión departamental se realizará mediante LDAP (validación por GID), el gestor de identidades corporativo del Servicio de Salud.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en los hospitales HUSA y HJAR así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo: 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, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los SI del hospital y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente serán por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).



La solución para la integración de aplicaciones y equipamiento electro-médico deberá definir claramente un modelo y arquitectura de integración, el cual deberá adaptarse al modelo corporativo establecido en la Administración del Principado de Asturias y ser aprobado por la misma. La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares ampliamente aceptados especialmente aquellos específicos para entornos sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- ✓ HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- ✓ CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- ✓ DICOM v3.
- ✓ WDSL
- ✓ XML
- ✓ SCP
- ✓ TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- ✓ IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
- ✓ Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

La instalación del gestor departamental se realizará sobre servidores suministrados por el adjudicatario. Cada Área Sanitaria: I y III tendrá su servidor, que será acorde con las características técnicas que requiera el aplicativo instalado. Corresponderán al adjudicatario realizar la integración con SELENE y los mantenimientos preventivos, correctivos y evolutivos que requieran tanto el software como el hardware suministrado en el ámbito del



acuerdo marco. Todo ello bajo la supervisión y dirección del Servicio de Sistemas de Información del Área Sanitaria 3.

En documento anexo a este pliego se especifican de manera más detallada los requisitos que debe de cumplir el sistema de información para la gestión de la hemodiálisis.

6. FORMACIÓN

La formación de los usuarios será por cuenta del adjudicatario, entendiéndose por formación el conjunto de actuaciones de transferencia de conocimiento que permitan a los profesionales del hospital alcanzar las habilidades necesarias en el manejo de los equipos para la realización de la hemodiálisis.

Dichos profesionales serán aquellos que designen por parte del Hospital entre el personal de la Unidad de Hemodiálisis y del Servicio de Mantenimiento.

7. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

Se entiende que el equipamiento descrito en las ofertas incluye el transporte y se suministra con todos aquellos dispositivos, elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios al sistema de red ultrapura, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda, en los locales de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, incluyendo, si fuera necesario, la instalación eléctrica hasta el cuadro de toma de corriente, filtros, baterías, planta de tratamiento de aguas/equipos de ósmosis o cualquier dispositivo necesario para su correcto funcionamiento.

Será responsabilidad del adjudicatario, a la hora de la instalación, cualquier "necesidad" no prevista que no haya sido especificada en la oferta presentada y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico, exacto, de su instalación definitiva.

Con anterioridad a su instalación y puesta en servicio, se entregarán al Servicio de mantenimiento los manuales de usuario en castellano (dos juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, procedimientos de calibración, test de funcionalidad, resolución de averías, configuración técnica, etc. así como la normativa de mantenimientos



preventivos a realizar en su caso. Este compromiso se extiende también a las sustituciones y actualizaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato.

Será por cuenta del adjudicatario la retirada de los elementos de embalaje o cualquier otro elemento-residuo que se genere durante el montaje / instalación.

El material deberá ser entregado y depositado en la ubicación concreta que se indique en el momento de la recepción, que podrá ser el Hospital San Agustín o el Hospital de Jarrio.

8. LEGISLACIÓN

Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente a nivel europeo, nacional y local.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios

Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios. Asimismo, deberán acompañar la ficha técnica del producto la copia del certificado de marcado CE del producto.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 de Prevención de riesgos laborales y RD 1215/1997 de Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el adjudicatario se compromete a documentar dos copias de las fichas de seguridad actualizadas del desinfectante y mantener estas fichas actualizadas durante la vigencia del contrato.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Avilés, 9 de julio de 2018

EL JEFE DE SECCIÓN DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS
ÁREA SANITARIA III


Fdo.: José María Baltar Martín