



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: A4AS-I-129-2019

1.- OBJETO Y CONTENIDO DEL CONTRATO:

El presente expediente tiene por objeto “Suministro de material, fungible y cesión de equipamiento necesario para la realización de diálisis peritoneal en sus distintas modalidades con destino a la Unidad de Gestión Clínica (UGG) de Nefrología del HUCA”.

Los servicios citados incluirán todas las actuaciones de disposición de equipos y materiales necesarios para llevar a cabo los tratamientos, así como los controles de mantenimiento y seguridad para la consecución del seguimiento más idóneo.

Los elementos del presente Contrato, son:

- Puesta a disposición de los equipos, soluciones y accesorios en el domicilio de los usuarios, así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.
- La realización de los controles y pruebas técnicas específicas que sean precisas para la buena marcha del contrato.
- Mantenimiento preventivo de los dispositivos en cesión, según indicaciones del dossier del fabricante, pero al menos una revisión cada seis meses en dispositivos de diálisis
- La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.
- Servicio telefónico de urgencias durante 24 horas del día y los 7 días de la semana, al objeto de recoger las llamadas que pudieran producirse de parte de los pacientes

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: **3.618.055,60**

Lote	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIM.	P. UNIT.	Tot. s/IVA	IVA	TOTAL
01	Preparado para DPCA con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	32.496	24,4300	793.877,28	31.755,09	825.632,37
02	Fungible para DPCA con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	32.496	11,2700	366.229,92	36.622,99	402.852,91
03	Dispositivos para DPCA con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	32.496	1,8800	61.092,48	12.829,42	73.921,90
04	Preparado para DPCC bajo volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	20.016	35,8170	716.913,07	28.676,52	745.589,59
05	Fungible para DPCC bajo volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	20.016	15,6270	312.790,03	31.279,00	344.069,04
06	Dispositivos para DPCC bajo volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	20.016	2,3600	47.237,76	9.919,93	57.157,69



07	Preparado para DPCC alto volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	4.992	44.9900	224.590,08	8.983,60	233.573,68
08	Fungible para DPCC alto volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	4.992	19,6270	97.977,98	9.797,80	107.775,78
09	Dispositivos para DPCC alto volumen con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	4.992	2,9750	14.851,20	3.118,75	17.969,95
10	Suplemento de bicarbonato para diálisis peritoneal con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	46.800	11,2200	525.096,00	21.003,84	546.099,84
11	Solución de poliglucosa (icodextrina) para diálisis peritoneal con solución de glucosa al 1,36%, 2,27% ó 3,86%	47.520	5,3300	253.281,60	10.131,26	263.412,86
				3.413.937,40	204.118,20	3.618.055,60

3.- PROCEDIMIENTO DE ACCESO.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con los protocolos y procedimientos de autorización, asignación, seguimiento y facturación que al efecto establezca el órgano de contratación.

A fin de adaptar el equipo a las necesidades de cada individuo, se deberán tener en cuenta las consideraciones médicas que se hayan especificado por los facultativos especialistas de la UGC de Nefrología del Hospital Universitario Central de Asturias.

La solicitud de prestación se efectuará en el modelo existente para la prestación domiciliaria: **(Anexo: SOLICITUD DE PRESTACIÓN DIÁLISIS DOMICILIARIA).**

Este documento deberá haber sido debidamente cumplimentado en todos sus apartados y con todos los datos que se hayan establecido y comunicado al contratista.

La retirada de los equipos se realizará en concordancia con los motivos de baja que a continuación se recogen:

- Fallecimiento del paciente: baja desde la fecha del exitus.
- Traslado del paciente: baja cuando este abandone definitivamente su residencia en el Principado de Asturias.
- Trasplante renal
- Cese del tratamiento
- Baja clínica: baja desde la fecha que indique el informe clínico el médico que realice la prescripción.
- De oficio por el órgano de contratación, por razones debidamente justificadas y comunicadas al adjudicatario.

4.- CONDICIONES GENERALES

La realización de las técnicas de diálisis peritoneal incluye:

- Tanto el **suministro** de todo el material y los productos necesarios para la realización de la técnica, **como la cesión y mantenimiento integral** de todos los equipos. Y en concreto, **la instalación en el domicilio del usuario de los aparatos y equipos así como la entrega y reposición periódica del material** necesario para la realización del tratamiento prescrito por el facultativo



especialista de la UGC de Nefrología del Hospital Universitario Central de Asturias.

Será de obligado cumplimiento toda la reglamentación y normativa legal aplicable vigente tanto a nivel internacional y de la Unión Europea, como nacional, autonómica y local, relativa a la utilización de material sanitario.

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento, deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual estéril precintado y etiquetado, al inicio del tratamiento y cada vez que se requiera renovarlos.

Todo el etiquetado estará en lengua castellana.

La empresa adjudicataria facilitará y repondrá el material formativo adecuado y actualizado, para el correcto adiestramiento de los pacientes del Hospital Universitario Central de Asturias, que serán suministrados en el lugar y en el plazo que determine la UGC de Nefrología del HUCA.

La empresa adjudicataria se compromete a la formación continuada que permita la actualización de conocimientos, según las necesidades del personal de Nefrología. Por tal se considera tanto el personal médico, incluidos residentes como el personal de enfermería

El Órgano de Contratación podrá supervisar en cualquier momento durante la vigencia del contrato, el cumplimiento del presente pliego de Prescripciones Técnicas. El adjudicatario queda obligado a corregir las irregularidades ó alteraciones que se observen.

La empresa adjudicataria facilita las máquinas y material necesario para el correcto aprendizaje de los pacientes en el uso de los mismos.

El material fungible o no, así como los medios de transporte técnicos y humanos utilizados para suministrarlo en el domicilio del paciente, serán responsabilidad de la empresa adjudicataria.

La empresa se responsabiliza de la garantía de calidad del funcionamiento de los aparatos y componentes del equipo facilitados al paciente y de la reparación o sustitución de cualquiera de los elementos que se inutilicen por destrucción, desperfecto, sustracción, etc., cualquiera que sea la causa que lo hubiera motivado, incluyendo los gastos de transporte, servicios o turnos extras en festivos y nocturnos y los impuestos propios de la industria.

La vigilancia y la responsabilidad clínica y todos los servicios médicos del enfermo, recaen sobre la UGC de Nefrología del HUCA, responsable de la fase de entrenamiento del paciente y de su seguimiento clínico.

La empresa adjudicataria se compromete a realizar las modificaciones necesarias en la instalación eléctrica del domicilio del paciente, al objeto de garantizar el suministro de la potencia necesaria. El coste de esta operación correrá íntegramente a cargo de la empresa. Las posibles modificaciones del contrato de suministro de energía eléctrica que hubieran de ser realizadas por el paciente correrán por cuenta y riesgo de este último.



Una vez terminada su instalación en el domicilio del enfermo, la comprobación del inicio de funcionamiento de la técnica estará a cargo de la UGC de Nefrología, responsable de la asistencia clínica, quien informará del resultado a la Gerencia del HUCA.

Debe de existir un plan de optimización/recomendaciones para la retirada de materiales a los pacientes mediante la adaptación a las necesidades de los mismos e incluyendo política de reciclaje de materiales

En caso de huelga legal, el adjudicatario se comprometerá a ofrecer las soluciones que garanticen los servicios mínimos imprescindibles que determine el Órgano de Contratación.

5.- EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria del presente contrato deberá disponer de todos los medios necesarios para la prestación del servicio conforme a las normas que a tal efecto señale el órgano de contratación, desde el mismo momento en que se resuelva a su favor la adjudicación del mismo.

Los aparatos, soluciones, equipos y materiales serán los contemplados en la oferta realizada por la empresa, sin coste adicional alguno para el Hospital Universitario Central de Asturias.

La empresa adjudicataria mantendrá un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas, con el compromiso de proponer equipos, materiales y productos, con características superiores a las indicadas en el pliego, y que conlleven una mejora cualitativa o cuantitativa del tratamiento.

A.- MODALIDAD DE DIÁLISIS PERITONEAL CON CICLADORA (DPCC)

La empresa se compromete a proporcionar e instalar en el domicilio del paciente el material que se relaciona a continuación así como a reponer los desperfectos ocasionados por su uso normal.

MATERIAL NO CONSUMIBLE:

- 1 Conector Catéter
- 1 Conector adaptador
- 2 Bolsas de tela para guardar catéter.
- 1 dispensador de toallas.
- 1 Barra infusión y drenaje
- 1 Báscula digital para pesar bolsas
- 1 Báscula digital de baño.
- 1 Calentador bolsas
- Tensiómetro automático
- 1 Cubo clínico de pedal
- 1 Pinza de mosquito
- 2 Pinzas plástico de clamp
- 1 Mesita para cambio de bolsas
- 1 Armario-almacén
- Cualquier otro material que sea necesario como consecuencia de un avance o mejora técnica.



MATERIAL FUNGIBLE:

La empresa adjudicataria entregará en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días:

- Bolsas que se ajustarán en volumen y composición a las vigentes con registro sanitario.
- 2 Pinzas conexión bolsas.
- Sistema estéril de conexión.
- Gasas estériles
- Povidona Yodada
- Esparadrapo
- Mascarilla
- Toallitas
- Jeringas
- Frascos de desinfectantes para lavado quirúrgico de manos
- 3 Frascos de desinfectantes para material cada mes
- 2 Cepillos quirúrgicos cada mes
- Bolsas de basura
- Guantes quirúrgicos desechables en caso necesario
- Cualquier otro material que sea necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

Además del material comprendido en los apartados A) y B), la Empresa deberá proporcionar el siguiente material:

- Máquina cicladora.
- Equipo cicladora.
- Colector.
- Línea de drenaje.
- Material antiséptico.

B.- MODALIDAD DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA)

La Empresa se compromete a proporcionar e instalar en el domicilio del paciente el material que se relaciona a continuación así como a reponer los desperfectos ocasionados por su uso normal.

MATERIAL NO CONSUMIBLE:

- 1 Conector Catéter
- 1 Conector adaptador
- 2 Bolsas de tela para guardar catéter
- 1 Dispensador de toalla
- 1 Barra infusión y drenaje
- 1 Báscula digital para pesar bolsas
- 1 Báscula digital de baño.
- 1 Calentador bolsas
- Tensiómetro automático
- 1 Cubo clínico de pedal
- 1 Pinza de mosquito
- 2 Pinzas plástico de clamp



- 1 Mesita para cambio de bolsas
- 1 Armario-almacén
- Cualquier otro material que sea necesario como consecuencia de un avance o mejora técnica.

MATERIAL FUNGIBLE:

La empresa adjudicataria entregará en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días:

- Bolsas que se ajustarán en volumen y composición a las vigentes con registro sanitario.
- 2 Pinzas conexión bolsas.
- Sistema estéril de conexión.
- Gasas estériles
- Esparadrapo
- Povidona Yodada
- Mascarilla
- Toallitas
- Jeringas
- Frascos de desinfectantes para lavado quirúrgico de manos
- 3 Frascos de desinfectantes para material cada mes
- 2 Cepillos quirúrgicos cada mes
- Bolsas de basura
- Guantes quirúrgicos desechables en caso necesario
- Cualquier otro material que sea necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

El suministro de material se realizará mensualmente conforme al calendario de envío que facilite anticipadamente la UGC de Nefrología del HUCA.

6.- HORARIOS DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria dispondrá, a través del contacto telefónico, de un servicio de urgencias permanente durante 24 horas del día y los 7 días de la semana, al objeto de recoger las llamadas que pudieran producirse de parte de los pacientes.

El servicio técnico permanente se compromete a acudir para la reparación de las posibles averías o solventar problemas técnicos surgidos, sustituyendo el equipo si así fuera necesario en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la misma por parte del enfermo o de la UGC de Nefrología, que controla el tratamiento.

En caso de avería superior a 24 horas y que por su naturaleza no fuera posible su reparación en este plazo, la empresa se compromete a sustituir la máquina en el plazo de 24 horas.

La empresa debe disponer de un Servicio de atención al paciente para recoger sugerencias o reclamaciones de los pacientes y tener establecidos un sistema de respuesta que incluya tiempos máximos permitidos



7. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Las empresas se comprometen a realizar los servicios contemplados en el presente pliego en el domicilio de cada paciente que fuera remitido por el personal autorizado de la UGC de Nefrología del Hospital Universitario Central de Asturias – Área Sanitaria IV – Oviedo, en la forma y procedimiento que se establece a continuación.

La empresa o empresas adjudicatarias realizarán en el domicilio de los pacientes los servicios contemplados en el presente Pliego utilizando los medios personales, técnicos y de transporte propios del contratista.

8. INFORMACIÓN AL PACIENTE

El paciente y/o familiares serán informados de las medidas de seguridad, uso y mantenimiento del equipo. Incidencia especial se hará sobre las medidas higiénicas de los elementos no desechables de su equipo de tratamiento pero, también deben incluirse normas escritas sobre el reciclaje de elementos desechables.

Se comunicará y entregará por escrito del teléfono de contacto y dirección de la empresa, así como las obligaciones de la empresa adjudicataria para todo lo referente a reposiciones, revisiones periódicas, averías y quejas.

Se comprobará que el usuario ha comprendido todas las instrucciones.

Se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instale, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad.

La información escrita que reciba el paciente así como cualquier información posterior deberá de contar con el Vº.Bº de la UGC de Nefrología del HUCA y ser comunicada a la Gerencia del Hospital.

9. SISTEMA DE INFORMACIÓN

El adjudicatario, deberá poseer un sistema de Información que permita al centro el seguimiento de los pacientes y prescripciones realizadas, según los casos.

La aplicación Informática debe cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

- Cumplimiento con todo lo referente a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros que contengan los datos de carácter personal y el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril de 2016) que es de aplicación a partir del 25 de mayo 2018.
- Identificación única de pacientes mediante el número único de historia clínica del HUCA.
- Incluir todas las licencias de utilización del sistema así como el hardware Central necesario.
- Permiso de acceso/manipulación, según los casos, de la información permitiendo la descarga de la información recogida, si se considera pertinente, y la elaboración de informes y estadísticas.
- Importación del histórico de datos de las terapias de diálisis si se produce algún cambio en el sistema informático actual.
- Existencia de procedimientos automáticos de copias de seguridad.
- Infraestructura en el domicilio el paciente.



10. FACTURACIÓN DE LOS SERVICIOS PRESTADOS.

Podrán ser objeto de facturación únicamente los servicios que hubiesen sido prescritos por los facultativos especialistas y que hayan llevado el trámite reglamentario y de autorizaciones establecido, pudiendo negarse el abono de los servicios prestados, en caso contrario.

El empresario facturará mensualmente los servicios prestados indicando que número de pacientes y de sesiones se corresponden con cada técnica.

A los efectos de que el contratante pueda verificar que la facturación emitida se ajusta a los servicios prestados, la empresa contratada remitirá mensualmente al Hospital, en formato papel, o en fichero informático si así el HUCA lo estimase conveniente, relación que recoja la siguiente información complementaria:

- Datos generales de la empresa.
- Datos del contrato.
- Datos de identificación de la factura con que se corresponde, y
- Servicios prestados especificando:
 - Datos identificativos de los pacientes facturados (número de afiliación a la Seguridad Social, nombre y apellidos y nº de historia clínica)
 - Tipo de diálisis
 - Fecha de inicio del tratamiento en domicilio
 - Fecha de terminación y motivo
 - Número mensual de sesiones e importe
 - Otras posibles incidencias reseñables (ingresos, bajas temporales, ...)

El Hospital Universitario Central de Asturias no aceptará aquellas facturaciones que carezcan de esta información complementaria.

Sólo una vez comprobada la conformidad de todos y cada uno de los elementos que constituye el conjunto documental de la facturación, se tramitará a la unidad correspondiente para su pago.

Las modificaciones que el órgano de contratación estableciera respecto a la facturación y a su procedimiento serán convenientemente notificadas y aceptadas por las empresas concertadas.

11. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Con el fin de realizar el seguimiento de la prestación concertada se constituirá una Comisión Técnica compuesta por un representante de cada una de las empresas adjudicatarias y por los representantes del Hospital Universitario Central de Asturias que determine el Órgano de Contratación.

Esta Comisión se reunirá al menos una vez al año y sus funciones serán, entre otras:

- Seguimiento de la adecuada prescripción.
- Analizar las tasas de prescripción.
- Analizar el uso adecuado o inadecuado del paciente y en su caso adoptar las medidas oportunas.
- El control de los servicios prestados por la empresa adjudicataria.



A la vista del análisis y de los resultados obtenidos, la Comisión propondrá las medidas de mejora o correctoras que sean necesarias adoptar.

Se analizarán las reclamaciones de pacientes y se propondrán las modificaciones o correcciones oportunas que deberá adoptar la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria podrá realizar propuestas de mejora en relación al contenido del presente pliego, que valorará la Comisión de Seguimiento y en su caso propondrá a la Gerencia para su autorización.

Oviedo, 4 de noviembre de 2019

Fdo.: CARMEN DÍAZ CORTE
DIRECTORA UGC NEFROLOGÍA



