

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TERAPIAS DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION ON LINE PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL CENTRO DE ESPECIALIDADES "INOCENCIO JIMENEZ – DELICIAS" DE ZARAGOZA.

CONCURSO ABIERTO - NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2018-0-024

0. ESQUEMA DEL DOCUMENTO

El siguiente documento se estructura bajo el siguiente índice:

	<u>Página</u>
1. OBJETO	3
1.1. Consideraciones generales	
2. PRESCRIPCIONES TECNICAS DE LOS TIPOS DE TRATAMIENTO	8
2.1. Características básicas	
2.2. Características específicas valorables	
3. PRESCRIPCIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS	11
3.1. Compromisos de las empresas adjudicatarias	
3.2. Características técnicas MONITORES (Lotes 1 y 4)	
3.3. Características técnicas básicas PRETRATAMIENTO DEL AGUA DE RED (Lote 1)	
3.4. Características técnicas básicas SISTEMA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA PRODUCCION DE AGUA ULTRAPURA (Lote 1)	
3.5. Características técnicas básicas SISTEMA DE DISTRIBUCION (Lote 1)	
3.6. Características técnicas básicas SISTEMA DE ACIDO CENTRAUZADO (Lote 1)	
3.7. Características técnicas básicas ACONDICIONAMIENTO DE UNIDAD. (Lote 1)	
3.8. Características técnicas básicas PUNTUACIÓN PARA CADA LOTE	
4. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA	24
4.1. Documentación referida a los sets de hemodiálisis o hemodiafiltración on-line	

4.2.	Documentación referida al EQUIPAMIENTO	
5.	CONDICIONES DE LA EJECUCION DELCONTRATO	26
6.	SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO	27
7.	PERSONA DE CONTACTO	28
8.	OTRAS CUESTIONES	28
8.1.	Confidencialidad	
8.2.	Seguro de responsabilidad civil	
8.3.	Residuos	
8.4.	Control de calidad	
8.5.	Bonificaciones en precio	

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la contratación del suministro de Kits de hemodiálisis con o sin dializador y dializadores de características especiales, así como la dotación de los equipos necesarios para la realización de las diálisis.

Es también objeto de este pliego el definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de material y equipamiento para la realización de terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración on line en la Unidad de diálisis del Centro de Especialidades "Inocencio Jiménez – Delicias" de Zaragoza.

El suministro tiene **4 lotes**

Nº Lote	Nº Posición	Denominación	Nº total estimado de sesiones /unidades
1	1	SET PARA SESION DE HEMODIALISIS MEDIA FILTRACION	26.570
1	2	SET PARA SESION DE HEMODIALFILTRACION ON LINE	26.570
1	3	SET PARA SESIÓN DE HEMODIALFILTRACIÓN ON LINE SIN DIALIZADOR	21.252
2	4	DIALIZADOR PARA ON LINE 2,5 M2 DE SUPERFICIE Y CUF 90	10.626
3	5	DIALIZADOR PARA DILUCION INTERMEDIA (Mid-Dilution)	10.626
4	6	SET PARA SESIÓN DIÁLISIS SIN ACETATO Y CON PERFILES DE POTASIO (AFBK)	7.976
		TOTALES unidades de compra	103.620
		TOTALES sesiones	82.368

El cálculo de sesiones de hemodiálisis se ha realizado bajo la previsión de funcionamiento de un 50% de la Unidad el primer año y un 100% a partir del segundo año y se espera la siguiente distribución de sesiones por año:

Año	Nº Meses	Nº Sesiones
2018	11	6.864
2019	12	14.352
2020	12	14.976
2021	12	14.976
2022	12	14.976
2023	12	14.976
2024	1	1.248
TOTAL	72	82.368

Sesiones / unidades distribuidas por años:

Nº Lote	Nº posición	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTAL
1	1	2.214	4.629	4.831	4.831	4.831	4.831	403	26.570
1	2	2.214	4.629	4.831	4.831	4.831	4.831	403	26.570
1	3	1.771	3.703	3.864	3.864	3.864	3.864	322	21.252
2	4	886	1.852	1.932	1.932	1.932	1.932	160	10.626
3	5	886	1.852	1.932	1.932	1.932	1.932	160	10.626
4	6	665	1.391	1.450	1.450	1.450	1.450	120	7.976
Total Unidades		8.636	18.056	18.840	18.840	18.840	18.840	1.568	103.620
Sesiones		6.864	14.352	14.976	14.976	14.976	14.976	1.248	82.368

Cada una de las posiciones incluye el siguiente material fungible:

LOTE 1

Posición 1. SET DE HEMODIALISIS

- Dializador
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión hemodiálisis

- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido centralizado en diferentes formulas

Posición 2. SET DE HEMODIAFILTRACIÓN ON-LINE

- Dializador
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación: (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión hemodiafiltración on-line
- Concentrado de bicarbonato
- Concentrado ácido centralizado en diferentes formulas

Posición 3. SET DE HEMODIAFILTRACIÓN ON-LINE SIN DIALIZADOR

- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación: (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión hemodiafiltración on-line
- Concentrado de bicarbonato
- Concentrado ácido centralizado en diferentes formulas

LOTE 2

Posición 4

DIALIZADOR PARA ON LINE 2,5 m2 superficie

- Dializador sintético de alta biocompatibilidad y permeabilidad de 2,5 m2 de superficie, CUF superior a 90 ml/mmHg/hr. Libre de Bisfenoles, esterilizado sin oxido de etileno

LOTE 3

Posición 5

DIALIZADOR PARA ON LINE en modo Mid-dilución

- Dializador de 2,2 m² de superficie, CUF superior a 100 ml/mmHg/hr, que permita infusión intermedia, es decir, en una sección se realiza una post-dilución, mientras que en la otra se produce contemporáneamente una pre-dilución.

LOTE 4

Posición 6

SET PARA LA REALIZACION DE DIÁLISIS SIN ACETATO Y CON PERFILES DE POTASIO

- Dializador
- Set líneas bipunción o casete arteriovenoso que permitan realización de AFBK
- Línea para infusión AFBK
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Cartuchos para la desinfección por calor
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión hemodiafiltración on-line
- Bolsas de líquido de diálisis con dos compartimentos y el potasio separado en uno de ellos
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.
- Bolsas de 3000 ml para terapias de AFB CON 167 meq/l de solución para perfusión

1.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El contrato considerará incluidas las siguientes consideraciones para cada lote:

- El transporte e instalación del equipamiento en el lugar que el Hospital determine.
- Puesta a punto y calibración de los equipos.

- La formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, que tendrá lugar en el propio Hospital o lugar que se designe.
- El mantenimiento a todo riesgo de los equipos cedidos (monitores y unidades de pretratamiento de agua, de osmosis y de ácidos). El tiempo de respuesta en caso de avería será de 24 horas máximo desde la recepción del aviso.
- A la finalización del contrato, una vez alcanzados seis años de ejecución del contrato, el licitador podrá ofrecer al Hospital la donación del equipamiento sin coste adicional alguno, valorándose esta circunstancia en el Anexo VII de criterios de adjudicación de las ofertas sujetos a evaluación posterior.
- La prestación del suministro se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este pliego, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.
- El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y, específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Todo el suministro de materiales, equipos, así como los trabajos de adecuación e instalación de las salas destinadas al servicio de hemodiálisis y hemodiafiltración online de este contrato (incluye sala de terapias, sala de tratamientos de aguas, ácidos, talleres, almacenes, puestos de control, despachos, etc.) estarán funcionalmente operativas en un plazo de 3 meses máximo desde la formalización del contrato.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS TIPOS DE TRATAMIENTO

2.1 CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

LOTE 1

Posición 1.- Hemodiálisis estándar

Set con:

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie igual o superior a 1.6 m², con CUF superior a 35 ml/hr/mmHg, KoA > a 1000, Coeficiente de cribado para B2 microglobulina $\geq 0,7$, Esterilizado sin Óxido de Etileno.
- Set de líneas arterial y venosa con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de HD utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD.
- Concentrado ácido por sistema centralizado

Posición 2.- Hemodiafiltración On-line

Set con:

- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de superficie 1,8 a 2,2 m², con CUF > 70 ml/hr/mmHg, KoA > 1400, coeficiente de cribado para B2-microglobulina > 0,8 y Mioglobina > 0,4, Esterilizado sin Óxido de Etileno.
- Set de líneas arterial y venosa específicos para on-line, con línea específica para reinfusión y con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida estimación continua del volumen plasmático, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.

- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos), según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.
- Concentrado ácido por sistema centralizado

Posición 3.- Set de diálisis Hemodiafiltración on-line sin dializador

Set con:

- Set de líneas arterial y venosa con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de HD utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.
- Concentrado ácido por sistema centralizado

LOTE 2

Posición 4.- Dializador de gran superficie

- Dializador sintético de alta biocompatibilidad y permeabilidad de 2,5 m² de superficie, CUF superior a 90 ml/mmHg/hr. Libre de Bisfenoles, esterilizado sin oxido de etileno

LOTE 3

Posición 5.- Dializador para terapias de Mid-dilución

- Dializador de 2,2 m² de superficie, CUF superior a 100 ml/mmHg/hr, que permita infusión intermedia, es decir que en una sección se realiza una post-dilución, mientras que en la otra se produce contemporáneamente una pre-dilución

LOTE 4

Posición 6.- Set para la realización de diálisis sin acetato y con perfiles de potasio.

Set con:

- Dializador de HeprAN con heparina en la membrana con capacidad anti-trombogénica y superficie 2,2 m²
- Set de líneas arterial y venosa con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de HD utilizados. Debe permitir la realización de la terapia AFBK
- Líneas infusión específicas para realizar AFBK
- Bolsas de 3000 ml conteniendo 167 meq/l de solución para perfusión (bicarbonato 167 meq/L y Sodio 167 meq/L) para terapias de AFB
- Bolsas con liquido de diálisis (SafeBag o similar) con calcio 1,5, para AFBK, con dos compartimentos y el potasio separado en uno de ellos.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos.
- Ultrafiltro para la desinfección por calor (Diaclear o similar)
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line (U9000 o similar)

2.2 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS VALORABLES

Dializadores:

- Criterios funcionales: Aclaramientos: Urea, Creatinina, fósforo y vitB12.
- Para técnicas especiales y Hemodiafiltración On-Line: Coeficiente de cribado: Beta-2-microglobulina, mioglobina y albúmina.

- Capacidad de absorción de toxinas, posibilidad minimizar o eliminar la anticoagulación sistémica.
- Volúmenes de sangre de cebado y residual.
- Evaluación del CUF.
- Entrada lateral de sangre.

Set de líneas:

- Tipo de materiales utilizados
- Modo de esterilización
- Facilidad de manejo y ajuste con monitor y dializador

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

3.1 COMPROMISOS DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

LOTE 1

A) La empresa adjudicataria del Lote 1 deberá:

- Acondicionar la unidad de diálisis del centro de especialidades "Inocencio Jiménez – Delicias".
- Instalar un pretratamiento del agua de red
- Instalar un sistema de doble osmosis inversa que permita la obtención de agua ultrapura y por tanto la realización de Hemodiafiltración ON LINE
- Su correspondiente anillo de distribución del agua ultrapura a todos los puestos
- Instalar los anillos de ácido centralizado para al menos 2 formulas de baño
- Acondicionamiento de la sala de pretratamiento y preparación, incluido cualquier acción estructural que sea necesaria tanto para dotar de separaciones, accesos y/o para soportar el peso de los tanques si fuera necesario.
- Instalar **26 monitores de diálisis** (24 + 2 de reserva) de última tecnología y sus correspondientes **26 sillones** diseñados para pacientes en diálisis.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipamientos e instalaciones serán por cuenta de la empresa adjudicataria durante todo el periodo de vigencia.

- Colocar pesos electrónicos y pesa sillas y camas
- Instalar equipos informáticos, ordenadores y sistemas de impresión, en la Unidad de Diálisis (3 equipos), despachos y consultas (4 equipos) y sala de reuniones (2 equipos), conteniendo el software de gestión que permita la conexión de los monitores en red.
- Aportará un equipo de bioimpedancia.

B) Mejoras Lote 1

- Como mejoras voluntarias se podrá ofertar la dotación del siguiente equipamiento para la Unidad de Diálisis del Centro "Inocencio Jiménez-Delicias", valorándose esta circunstancia en el Anexo VII de criterios de adjudicación de las ofertas sujetos a evaluación posterior (Criterio 7):

**Mejoras voluntarias: Equipamiento general de la Unidad Diálisis del Centro
"Inocencio Jiménez – Delicias"**

Control de enfermería: 10 sillas

Sala de descanso de enfermería/ comedor:

- Mobiliario básico de descanso: sillones, mesa de café.
- Armario/alcena/estanterías.
- Mesa grande para 12 personas o dos mesas pequeñas.
- 14 sillas.
- Un frigorífico.
- Un horno microondas.
- Fregadera.

Sala de reuniones:

- Mesa grande, para 12-14 personas
- 12-14 sillas.
- Estanterías.
- un cañón y una pantalla.

Despacho de la supervisora:

- Mesa
- Sillas (3).
- Estanterías.

Despacho del nefrólogo:

- Mesa.
- Sillas (3).
- Estanterías.

Vestuarios (masculino y femenino).

- Taquillas: 10 en el masculino y 30 en el femenino.

Consultas (2):

- Mesa.
- Sillas (3).
- Camilla
- Armario de medicación.
- Fonendoscopio.
- Biombo.

Vestuario de pacientes (hombres/mujeres):

- Estanterías para la lencería.
- Taquillas, 18 en cada uno (36 taquillas)

Material sanitario:

- Carro de paros con desfibrilador
- Electrocardiógrafo de 12 vías
- 3 pulsoxímetros
- Ecógrafo portátil
- un autoanalizador que permita realizar analíticas de urgencia (gasometría, iones y Hto, etc.)

Mobiliario de la sala de diálisis

- Dos camas
- Tres sillas de ruedas
- Una balanza para pacientes ambulantes y encamados
- 14 mesas de mayo
- 24 monitores de TV para utilización de los pacientes durante su tiempo de permanencia en la Unidad de Diálisis.

IMPORTANTE: No se aportará información técnica alguna en el SOBRE 2 respecto de estas mejoras, únicamente se realizará la declaración responsable en el sobre 3, en el caso de que se oferte.

LOTE 2

A) La empresa adjudicataria del Lote 2 deberá:

- Proporcionar todas las agujas de fistula que sean necesarias para realizar las sesiones de diálisis en la Unidad de Diálisis del centro "Inocencio Jiménez – Delicias" en sus tamaños 15G, 16G o unipunción según las necesidades del servicio de Nefrología.

LOTE 3

A) La empresa adjudicataria del Lote 3 deberá:

- Cederá un monitor de bioimpedancia monofrecuencia.

LOTE 4

A) La empresa adjudicataria del Lote 4 deberá:

- Instalar 3 monitores de hemodiálisis de última generación que permitan la realización de técnicas de AFBK

B) Mejoras Lote 4

- Como mejoras voluntarias se podrá ofertar la cesión de un monitor, adicional a los 3 solicitados, de hemodiálisis de última generación que permitan la realización de técnicas de AFBK, valorándose esta circunstancia en el Anexo VII de criterios de adjudicación de las ofertas sujetos a evaluación posterior (Criterio 7).

Las empresas adjudicatarias de los Lotes 1 y 4 deberán:

- Presentar un Plan de Formación para el Servicio de Nefrología, que incluirá la formación, asesoramiento continuo y actualizaciones en caso de modificaciones o mejoras de los equipos, del personal usuario y/o manipulador de los equipos para conseguir el pleno rendimiento funcional de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, a realizar en el propio Hospital o lugar que se designe.

Todas las empresas adjudicatarias de alguno de los Lotes deberán:

- Colaborar en 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, acorde con su participación en la provisión del fungible, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología del H.U. Lozano Blesa y de la Unidad de Diálisis de Centro de Especialidades "Inocencio Jiménez - Delicias" se

mantenga en la vanguardia del conocimiento y de la asistencia nefrológica que oferta a sus pacientes.

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MONITORES (LOTES 1 Y 4)

LOTE 1

- Control volumétrico de Ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración.
- Control de Volumen Plasmático integrado en el monitor
- Posibilidad de realizar: Hemodiálisis Convencional, Hemodiálisis de Alto Flujo y Hemodiafiltración on-Line en todas sus modalidades: Predilución, Postdilución y Mid-dilución
- Posibilidad de realizar Unipuntura.
- Controles habituales de diálisis: temperatura, aire en circuito, conductividad, alarmas de presión venosa, arterial, flujo bomba sangre, flujo del líquido de diálisis, temperatura, PTM, conductividad, fuga sangre, control de aire en el circuito de sangre.
- Manguito de toma de Tensión Arterial
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática.
- Posibilidad de modificar el flujo de líquido de diálisis
- Deberá utilizar la conexión al anillo de distribución de concentrado ácido y Bicarbonato en polvo.
- Filtros de agua ultrapura.
- Esterilización automática
- Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.

Se valorará

- Sistemas terapéuticos de HD capaces de permitir realizar HD convencional y on-line tanto en modo bipunción como unipunción
- Monitorización y control del volumen plasmático con búsqueda automática de parámetros críticos para el paciente y con función de optimización.

- Posibilidad de variabilidad del flujo del baño de diálisis ajustando el flujo en función del flujo de sangre.
- Control y ajuste individualizado de la temperatura corporal del paciente.
- Cebado y preparación totalmente automatizados sin necesidad de empleo de sueros, ni manipulación por parte del personal en HD, HDF On Line Bipunción y HDF On Line Unipunción
- Doble filtro de retención de endotoxinas
- Medida de la recirculación por termodilución o equivalente de forma no invasiva y sin manipulación.
- Función para casos de emergencia; p.ej., hipotensiones sintomáticas, etc.
- Cambio de modalidad de tratamiento de forma sencilla, permitiendo pasar de HD on-line a convencional y viceversa durante la misma sesión de diálisis.
- Tarjeta paciente con capacidad para guardar todos los datos y gráficos de los últimos tratamientos
- Sensor de fuga de sangre en el circuito hemático.
- Sensor de fuga de líquido de diálisis en el compartimento de los filtros y en el circuito hidráulico
- Tiempos de desinfección
- Ergonomía y facilidad de uso por el personal sanitario en todas las modalidades de tratamiento.
- Sistema de detección de acodamiento de líneas.
- Capacidad de comunicación con el sistema informático y programas de control y gestión de HD adoptados por el hospital (Nefrosoft, Nefrolink, etc.) para exportar al programa utilizado los datos registrados del tratamiento.
Costes de conexión, si los hubiera, a cargo del adjudicatario

LOTE 4

- Monitores de diálisis de última generación que permitan la realización de diálisis sin acetato y con perfiles de potasio AFBK

3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS PRETRATAMIENTO DEL AGUA DE RED (LOTE 1)

- Conexión hasta alimentación de agua de aporte.
- Tanques de agua opacos y medidor individual del consumo de la planta de tratamiento del agua.
- Sistemas de inyección química.
- Regulador de presión, que permita mantener una presión constante en la entrada de agua al tratamiento. Deben existir manómetros tanto a la entrada como a la salida.
- Manómetros. Instalados en diversos puntos a lo largo del tratamiento, deben permitir visualizar las pérdidas de presión.
- Prefiltración y filtros de sedimentos. Deben estar instalados como primer elemento del pretratamiento y estar intercalados en algún punto del circuito de pretratamiento. Dependiendo de las características del agua bruta, se realizará la elección de los filtros a colocar, siempre de mayor a menor tamaño de poro. El contenedor de los filtros debe ser opaco para evitar el crecimiento de algas. Los elementos filtrantes deben disponer manómetros a la entrada y salida para detectar la caída de presión como indicador del ensuciamiento de ellos. El elemento filtrante garantizará grados de filtración desde 5 hasta 200 micras.
- Descalcificadores en configuración doble. El controlador será automático y dispondrá de un depósito para la sal, con un mecanismo de seguridad que evite que la salmuera de la regeneración pase al agua tratada. La regeneración debe ser automática. Los controles de dureza del agua descalcificada se deberían realizar antes de la regeneración. Los filtros deben realizar la regeneración al menos una vez al día. La sal utilizada para la regeneración debe cumplir las características del R.D. 1424/83 y CE 91155 EWG.
- Filtros de carbón activo. Debe instalarse después del descalcificador. El diseño y el tamaño de los filtros deben ser los adecuados para conseguir un EBCT total mayor de 7 min. Después de los filtros debe existir siempre un microfiltro.

3.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS SISTEMA DE DOBLE ÓSMOSIS INVERSA PARA PRODUCCIÓN DE AGUA ULTRAPURA (LOTE 1)

- La instalación estará diseñada para la obtención de al menos 2000 litros/h de agua a +10°C doblemente osmotizada para diálisis.
- Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría IIB, según la directiva comunitaria 93/42/CCE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- Se precisarán 2 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, todo ello carenado para evitar la acumulación de polvo y eliminar ruidos.
- El sistema permitirá que cada ósmosis pueda trabajar de modo independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodiálisis en caso de emergencia, avería de una de las ósmosis, mal funcionamiento de uno de los equipos, etc. siendo el otro capaz de dar suministro completo para seguir el proceso.
- Las membranas serán de poliamida de película fina arrolladas en espiral
- 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 presión.
- El sistema dispondrá además de un dispositivo automático programable para la desinfección térmica del anillo y de los propios equipos de ósmosis inversa. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del Centro de Referencia (HULB) incluso a diario y se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis.

- Todos los materiales que se vean afectados por el proceso de desinfección térmica (monitores, anillos, elementos de conexión, membranas, etc.) serán aptos para soportar este proceso.
- Se valorará la monitorización de efectividad de desinfección térmica por medio del parámetro A0 según lo indicado en la norma ISO 15883.
- Dispondrá de un sistema de toma de muestras al principio y final de anillo
- Dispondrá de un sistema de filtros antibacterianos de 0,22 micras en la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución. Estos filtros podrán ser incluidos en los sistemas de desinfección automáticos del anillo incluso a diario.
- Tendrá la posibilidad de desinfección o limpieza química del equipo.
- El equipo de doble ósmosis deberá disponer de:
 - o Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico de funcionamiento y alarmas sucedidas.
 - o Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería
 - o Medidor de conductividad a la entrada del tratamiento, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución, así como en la salida del tratamiento.
 - o Acceso a la ósmosis inversa mediante menús
 - o Programa de lavado nocturno
 - o Monitorización de fugas de agua
 - o 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.
 - o Permitirá conocer la cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por las dos ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en la sala de diálisis.
 - o Dispondrá de toma de muestras higiénicas directamente a la salida de las membranas accesible solo con jeringuilla para un tratamiento higiénico de la muestra

- Dispondrá de salida de datos, al menos, mediante puerto RS 232 o conexión Ethernet
 - Dispondrá de un programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.
- **El control y medición de la cantidad de endotoxinas será mensual y será responsabilidad de la empresa adjudicataria.** Los controles bioquímicos y microbiológicos serán responsabilidad del personal sanitario de la unidad. Dichos controles serán informados a los responsables de la unidad tanto en las fechas de realización como de los resultados. Cualquier acción que derivase de resultados fuera de rango, el adjudicatario deberá realizar en el plazo máximo de 12h las acciones necesarias para restablecer los valores de trabajo.

Estos equipos deben disponer de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo IIb

3.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN (LOTE 1)

El agua producida por el doble equipo de ósmosis inversa, se enviará a los puntos de uso mediante una tubería de distribución en forma de anillo con recirculación, deberá ser de polietileno PEX apta para los productos y tratamientos a realizar.

- La instalación tendrá 28 tomas para los puestos de diálisis, más las que la empresa considere necesarias para efectuar las reparaciones y pruebas de los equipos de reserva en la sala destinada al efecto. Estarán colocadas en un panel técnico junto a las tomas de las fórmulas de ácido centralizado. Como mínimo incluirá las tomas de agua, liquido de diálisis y desagües.
- El anillo será cerrado, sin espacios muertos, y debe permitir la esterilización por calor programable. La sección de la 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 períodos de inactividad de la Unidad de Diálisis.

- Existirá un caudalímetro que permita comprobar la velocidad de distribución por el anillo.

3.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS SISTEMA DE ÁCIDO CENTRALIZADO (LOTE 1)

- La composición del concentrado ácido podrá ser objeto de modificación según las necesidades asistenciales de la Unidad de Diálisis.
- Se instalará un sistema de centralizado ácido doble para suministro de dos fórmulas. Dilución de 1:44 con mínima presencia de acetato, sustituible por citrato, y con una concentración de electrolitos postdilución con un calcio final que oscilará entre 1,25 y 1,50 mmol/l.
- Cada formulación dispondrá de un tanque en servicio y otro en reserva, con bomba de presión, circuito de distribución y toma de líquido con su correspondiente válvula de corte y antiretorno
- Dispondrá de un cuadro de control eléctrico y de indicadores de nivel y alarma tanto en el cuarto de contenedores como en la sala de diálisis.
- Una vez realizada la instalación se realizará una medición de las condiciones climáticas de la sala y en caso de ser necesario, la empresa adjudicataria instalará un equipo autónomo de refrigeración.
- Se dispondrá de una bomba de emergencia para el caso de avería de cualquiera de las dos fórmulas.
- Deberá ser posible realizar desinfección química y enjuague.
- Los materiales usados serán atóxicos y resistentes a los agentes químicos, así como totalmente inertes a la acción del ácido, no obstante, se garantizará la instalación contra corrosiones y fugas ajenas al mal uso, golpes a la tubería o a tomas de agua).

- La instalación de la tubería y tomas en la sala se dispondrá de manera que se minimice la posibilidad de golpeo accidental de las mismas. Pueden considerarse sistemas de protección física que eviten golpes a las tomas.
- Los depósitos (2 por fórmula) serán como mínimo de 500 litros con el fin de alternar uno y otro automáticamente mediante las correspondientes válvulas comandadas eléctricamente y por sensores de nivel.
- El sistema de bombeo se compondrá de dos bombas gemelas con inversión automática horaria o en caso de fallo
- A lo largo del circuito se instalarán los reguladores de presión necesarios para garantizar la presión idónea de consumo. También se instalará un caudalímetro en cada circuito.
- Se deberá asegurar que el concentrado se mantendrá estéril y libre endotoxinas, por tanto el sistema debe ser cerrado, sin depósitos intermedios de contacto con el aire, deberá mantenerse un flujo continuo por ambos anillos que evite proliferación bacteriana y contar con un sistema de desinfección y filtrado para retener endotoxinas. Debe facilitar la desinfección y desincrustación periódica en todo el anillo, que será responsabilidad de la empresa adjudicataria.
- El sistema deberá garantizar el cambio automático entre el tanque gastado y el de reserva para mantener el flujo constante, así como un sistema sencillo de recambio de tanques
- Se deberá proporcionar una bomba para trasvase de fluidos residuales de los depósitos de ácido.
- La instalación se ejecutará de forma que se mantenga libre de precipitados y de aire por tanto deberá contar con los elementos necesarios para eliminar estos agentes (precipitados y aire). Los sistemas de purga preferiblemente deben ser automáticos.
- Se instalarán dos cuadros electrónicos de control con un sinóptico que permita conocer el nivel de los depósitos, el estado de funcionamiento de las bombas y válvulas automáticas. Dichos cuadros se ubicarán uno en la sala de acumulación y bombeo y otro donde determine el servicio de Nefrología,

disponiendo de alarmas visual y acústica en caso de fallo. Las alarmas críticas deberán mostrarse también en el puesto de control de la sala de tratamiento.

- Se garantizará el caudal y presión necesaria para el consumo en forma de punta con los diámetros de la tubería necesarios e incluso si se considera mediante un depósito tampón previo al consumo.
- Las conexiones para cada punto de consumo serán mediante conectores rápidos y con sistema antirretorno.
- El adjudicatario deberá encargarse del mantenimiento integral del sistema de concentrado ácido, debiendo sustituirlo cuando el número de averías o incidencias lo haga aconsejable. Se indicará el tiempo de respuesta y resolución ofertados.

3.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS ACONDICIONAMIENTO DE UNIDAD. (LOTE 1)

A) La empresa adjudicataria del Lote 1 deberá:

- Acondicionar la unidad de diálisis del Centro de Especialidades "Inocencio Jiménez - Delicias" realizando las obras necesarias para permitir el desarrollo y normal funcionamiento de una Unidad de Diálisis, siguiendo las directrices que marca la Sociedad española de Nefrología (SEN) en su guía de centros de diálisis
- Instalará un sistema de doble osmosis inversa que permita la obtención de agua ultrapura, tal y como se ha descrito anteriormente y por tanto la realización de Hemodiafiltración ONLINE, con su correspondiente anillo de distribución.
- Instalación del anillo de ácido centralizado para al menos 2 formulas de baño y acondicionamiento de la sala para soportar el peso de los tanques que también proporcionará (2 por cada fórmula)
- 26 monitores de diálisis de última tecnología para 24 puestos más 2 de reserva.
- 26 sillones adecuados para pacientes en hemodiálisis.

- 2 Pesos convencionales y 1 pesa sillas y camas
- Instalará equipos informáticos al menos en Unidad de Diálisis (3 equipos), despachos (4 equipos) y sala de reuniones (2 equipos) **conteniendo el software de gestión que permita la conexión de los monitores en red.** Siendo el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos por cuenta de la empresa adjudicataria durante todo el periodo de vigencia.
- 1 Equipo de bioimpedancia proporcionando los electrodos necesarios durante el tiempo de vigencia del contrato.

3.8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS Puntuación para cada LOTE

- Quedará excluida la oferta del licitador que no obtenga como mínimo el 50% de la puntuación máxima que pueda obtenerse en cada lote en cada criterio del ANEXO VI "CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA".

4. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA

Dentro de la documentación a presentar, indicar que El licitador deberá incluir en el sobre 2, obligatoriamente, la siguiente documentación:

4.1. DOCUMENTACIÓN REFERIDA A LOS SET DE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN ON-LINE:

- Nombre del set de líneas de diálisis indicando materiales de fabricación, tipo de esterilización, etc....
- En cuanto al dializador hay que aportar una ficha técnica con descripción de:
 - o los criterios de biocompatibilidad
 - o criterios funcionales: CUF, Aclaramientos de Urea, Creatinina, fósforo, VitB12.

- o coeficientes de cribado de: Beta-2-microglobulina y Albúmina. (Valores medidos según norma EN 1283 a Qb/Qd 300/500).
- o tipo de esterilización
- o volumen de sangre de cebado y sangre residual.
- Normas de seguridad para el uso y manipulación de los desinfectantes-desincrustantes
- En cuanto al filtro o los filtros de líquido de diálisis, hay que aportar ficha técnica con descripción de:
 - o denominación
 - o composición
 - o características
 - o normas de utilización
 - o vida útil.
- Bicarbonato: nombre y formulación o formulaciones disponibles

Cada uno de los componentes del set debe tener su número de referencia para la realización de pedidos.

Los concentrados de diálisis constarán de la siguiente información como mínimo:

- Nombre
- Formulaciones disponibles
- Composición
- Glucosa
- Iones
- Osmolaridad
- Etc.

4.2. DOCUMENTACIÓN REFERIDA AL EQUIPAMIENTO

- Características técnicas de la unidad de osmosis inversa
- Características técnicas del ácido centralizado, anillo y nº formulas disponibles
- Características técnicas detalladas de los monitores de diálisis. Es importante

especificar la descripción de las diferentes técnicas de diálisis que puedan realizar.

La documentación técnica debe incluir toda la información necesaria, que sea precisa UNICAMENTE, para realizar la evaluación de todos los criterios establecidos en el ANEXO VI "CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA".

5. CONDICIONES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Pedido de material. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados. El Hospital adquirirá, mediante pedidos, las cantidades que necesite para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son las sesiones estimadas a realizar durante el periodo de vigencia del contrato.

Facturación de los suministros: Dado que la adjudicación del contrato se realiza por el conjunto de materiales necesarios para la realización de terapias de hemodiálisis y hemodialfiltración on line, los suministros de material fungible se realizarán en concepto de depósito, procediéndose a la facturación, con periodicidad mensual, del número de sesiones realizadas de acuerdo con la certificación que realice la Unidad de Diálisis del número y tipo de sesiones realizadas en el mes (tipos de sesiones según las posiciones que conforman el lote).

Presentación del producto. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación de los productos indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Plazo y lugar de entrega. El adjudicatario está obligado a la entrega de todo el material en el Almacén de la Unidad de Diálisis Centro "Inocencio Jiménez – Delicias" Hospital, situado en la Avenida de Navarra número 78 de Zaragoza, normalmente en horario de 8 a 14 horas, salvo que en el momento de realizar el pedido se especifique otra cosa.

El plazo máximo de entrega para los productos se establece en 72 Horas desde que reciba el pedido. En caso de que por una causa justificada un pedido deba realizarse con carácter urgente, el suministro deberá efectuarse en el plazo de las 24 horas siguientes a la recepción del pedido. En estos casos, en el pedido se ha de manifestar claramente la urgencia del suministro.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará la fecha de entrega, la cantidad, la referencia del producto. El albarán será firmado por la persona encargada de recibir el producto en el almacén que comprobará que los datos son correctos.

6. SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará por la Dirección de Gestión y Servicios Generales a través del Servicio de Suministros del Hospital.

La adjudicataria es responsable de la calidad técnica del suministro y su adecuación a las prescripciones del presente pliego y a las directrices e instrucciones que al respecto establezca el Hospital.

Si, como consecuencia del ejercicio de las facultades de supervisión se advirtiera un incumplimiento de la adjudicataria o una deficiente prestación del suministro, se tramitarán las siguientes actuaciones dirigidas a determinar su origen y consecuencias:

- a) La Dirección de Gestión y Servicios Generales levantará un acta en la que se consignarán todos los aspectos y circunstancias que motivan la no conformidad, adjuntándose, en su caso, la documentación acreditativa de las incidencias advertidas (informes, fotografías, reclamaciones, etc.)
- b) El acta se trasladará a la adjudicataria que dispondrá de un plazo (que a tal efecto se señalará) para realizar las alegaciones que estime pertinentes con indicación expresa de las acciones emprendidas para corregir las deficiencias.
- c) Presentado el escrito de alegaciones o transcurrido dicho plazo sin cumplimentar el trámite conferido, la Dirección de Gestión y Servicios Generales elevará la correspondiente propuesta de resolución a la Gerencia,

quien, mediante acuerdo motivado fijará, entre otros extremos, si los hechos constituyen un incumplimiento contractual y si el mismo es atribuible a la empresa adjudicataria, y, en su caso, si resulta procedente la resolución del contrato, la imposición alguna penalización o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

7. PERSONA DE CONTACTO

Para realizar cualquier aclaración sobre el procedimiento de contratación, los datos de contacto son los siguientes:

Subdirector de Gestión
José Luis Sancho
jlsancho@salud.aragon.es

8. OTRAS CUESTIONES

8.1. Confidencialidad. - La empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto de los datos de carácter personal de los que haya podido tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo, de conformidad con el artículo 10 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre).

8.2. Seguro de responsabilidad civil. - La empresa adjudicataria deberá indemnizar, conforme a lo dispuesto en el artículo 214 del vigente texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por los daños que se originen a terceros. Será así mismo de su cuenta indemnizar a la Administración o al personal dependiente del mismo, con iguales causas e idénticas excepciones que las establecidas en el mencionado artículo. Por ello, el adjudicatario deberá acreditar la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil mediante la presentación de la póliza o una declaración responsable. Esta póliza cubrirá los daños y perjuicios ocasionados tanto a la Administración como a terceros y siempre derivados de la calidad del bien o producto

y de la ejecución del contrato de suministro por el período de tiempo pactado como de duración del contrato, incluidas las posibles prórrogas, por un importe de 300.000 euros. El Hospital podrá en cualquier momento durante la vigencia del contrato requerir al contratista para que acredite la vigencia de la citada póliza.

8.3. Residuos. - En la oferta técnica se deberá aportar certificado y/o informe, en su caso, de los residuos que se generen en el proceso de utilización de los productos ofertados (compuestos que se originen, su concentración, volumen, gestión específica para su eliminación siguiendo normativas específicas, etc.) contemplados en el Decreto 29/95, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

8.4. Control de calidad. El licitador deberá especificar en su oferta los controles que realiza para garantizar la calidad de los productos suministrados.

8.5. Bonificaciones en precio. Tal y como se establece en la cláusula 2.1.3. del PCAP, el valor de las unidades indicadas en dicho pliego es estimado, por lo que si se incrementan las necesidades del adquirente, las unidades inicialmente previstas podrán verse incrementadas. En el caso de que el adjudicatario oferte una bonificación sobre las unidades a ampliar, de acuerdo con lo establecido en Anexo X del PCAP, las unidades ampliadas se facturaran aplicando el descuento ofertado como bonificación sobre el precio unitario adjudicado.

9. CUMPLIMIENTO NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS:

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre protección de datos. En concreto, y de acuerdo a lo prescrito en la Disposición Adicional 31ª de la Ley de Contratos del Sector Público, ley 30/07 de 30 de octubre, se deberán respetar las siguientes condiciones:

Cuando de la ejecución del contrato se derive el tratamiento de datos de carácter personal se deberán respetar en su integridad la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Para el caso de que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento. Cuando finalice la prestación contractual los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos a la entidad contratante responsable, o al encargado de tratamiento que ésta hubiese designado. El tercero encargado del tratamiento conservará debidamente bloqueados los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con la entidad responsable del tratamiento.

En el caso de que un tercero trate datos personales por cuenta del contratista, encargado del tratamiento, deberán de cumplirse los siguientes requisitos:

- a) Que dicho tratamiento se haya especificado en el contrato firmado por la entidad contratante y el contratista.
- b) Que el tratamiento de datos de carácter personal se ajuste a las instrucciones del responsable del tratamiento.
- c) Que el contratista encargado del tratamiento y el tercero formalicen el contrato en los términos previstos en el artículo 12.2 de la Ley Orgánica de Protección de Datos, Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre.

En estos casos, el tercero tendrá también la consideración de encargado del tratamiento.

Zaragoza, 31 de marzo de 2017
El Jefe de Servicio de Nefrología

Rafael Álvarez Lipe

Vº Bº
El Subdirector de Gestión y SS.GG.

José Luis Sancho