

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES
PARA HEMODIÁLISIS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO
NECESARIO PARA EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD,
RESPETUOSO CON EL MEDIOAMBIENTE
EXPEDIENTE: CS/99/1117065047/17/AM

1. OBJETO:

1.1.- El presente Acuerdo Marco tiene por objeto fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se adjudiquen por el SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA HEMODIÁLISIS para el Servicio Extremeño de Salud, concretamente, las unidades de hemodiálisis de Badajoz – Hospital Infanta Cristina y Perpetuo Socorro-, Hospital de Zafra, Hospital de Llerena, y Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres y, en su caso, el Nuevo Hospital de Cáceres.

1.2.- El suministro objeto del presente Acuerdo Marco, es el que se detalla en el Apartado 9 - *Características Técnicas del Suministro*.

1.3.- Asimismo, el presente Pliego de Prescripciones Técnicas expone las condiciones técnicas que deben reunir los equipos (monitores) y sistemas de información (hardware y software), al igual que el mantenimiento a llevar a cabo en los mismos, cedidos junto con el material que constituye el objeto de contratación del expediente.

2. LEGISLACIÓN APLICABLE

2.1.- El material objeto del presente contrato, ha de cumplir toda la normativa legal vigente que sea de aplicación específica a los productos objeto del presente Acuerdo Marco. Será responsabilidad directa del adjudicatario los perjuicios que pudieran causarse al Servicio Extremeño de Salud por incumplimiento de la normativa legal vigente.

2.2.- Asimismo, se deberá observar lo previsto por la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal (LOPD).

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL FUNGIBLE OBJETO DEL SUMINISTRO:

3.1.- **Volumen de Suministro:** el número de unidades para cada artículo, conforme se detalla en el apartado 9 de este Pliego, es estimativo para **TRES AÑOS (36 meses)**, en consecuencia con el artículo 9.3 a) del Real Decreto 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. En este sentido, el número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades de los Centros correspondientes, esto es, las Unidades de Hemodiálisis de Badajoz –Hospital Infanta Cristina y Perpetuo Socorro-, Hospital de Zafra, Hospital de Llerena y Hospital de Cáceres – Hospital San Pedro de Alcántara-, y, en su caso, el Nuevo Hospital de Cáceres.

Número: CS/99/1117065047/17/AM

Objeto: ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA HEMODIÁLISIS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD, RESPETUOSO CON EL MEDIOAMBIENTE – PPT

La adjudicación, por tanto, tendrá lugar sobre precios unitarios sin que la cuantía quede determinada con exactitud al tiempo de celebrar el contrato.

3.2.- La unidad de medida del suministro será la unidad en cada uno de los artículos del apartado 9. En el caso de que el licitador ofreciera el suministro en una unidad de medida distinta a la indicada, deberá reflejarlo específicamente en su oferta. Una vez adjudicado el contrato, no podrá variar la unidad de dispensación, salvo autorización expresa de la Subdirección de Régimen Económico del SES.

3.3.- La documentación de compra (albarán, factura, etc.) deberá indicar claramente el número del expediente y el número del pedido enviado, el código SES y la unidad de suministro licitada, sin perjuicio de indicarse, además, otras unidades de dispensación en que se suministre o adjudique el producto.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado, se entregará un Albarán de recepción.

3.2.-Referencias Comerciales: en las ofertas económicas deberán quedar claramente definidas las referencias comerciales de los productos ofertados, según se requiere, al efecto, en el ANEXO II-B del **Cuadro Resumen de Características**.

3.3.-Envases y embalajes: el material deberá ser entregado en envases individuales, en los que ha de figurar:

- ✓ Identificación del producto
- ✓ Identificación del fabricante
- ✓ Identificación del importador, en su caso.
- ✓ Envase estéril
- ✓ Método de esterilización
- ✓ Datos del producto
- ✓ Fecha de caducidad
- ✓ Número de artículo
- ✓ Referencia comercial
- ✓ Marcado CE.

3.4.-Transporte y entrega del material: el suministro se efectuará en transporte y medios auxiliares adecuados, siendo responsable el proveedor del material hasta su entrega en los Almacenes Generales de los hospitales anteriormente descritos, en función de los contratos derivados del Acuerdo Marco y las programaciones establecidas por las Unidades de Diálisis.

3.5.- El **plazo de entrega** de los suministros será de 72 horas con carácter ordinario y de 24 horas para los pedidos urgentes.

3.6.-En caso de que aparezcan **alteraciones o defectos** a la recepción de los bienes, el adjudicatario deberá sustituir los mismos, previa devolución correspondiente.

La empresa adjudicataria aportará un procedimiento documentado para la gestión de reclamaciones y **devoluciones** de material.

La empresa adjudicataria admitirá el canje del material dañado o deteriorado, salvo que dicho daño o deterioro sea imputable a la Administración.

El plazo de recogida a la comunicación de una devolución no podrá exceder de 15 días, a partir de los cuales la Gerencia de las Áreas podrá disponer del producto para su cesión o destrucción.

Los gastos de transporte y devolución generados, serán a cargo del adjudicatario.

Respecto a la devolución de las muestras a las empresas licitadoras NO adjudicatarias, se establece un periodo para retirada de muestras de 15 días contados a partir del mes natural siguiente a la publicación de la formalización del contrato. La solicitud de retirada se efectuará por escrito o correo electrónico, a la Subdirección de Gestión Económica y Contratación Administrativa. Transcurrido dicho plazo, la Subdirección dispondrá de dichas muestras según su criterio.

3.7 - Roturas de stock del proveedor. En los casos de rotura de stock, la empresa adjudicataria se compromete a continuar prestando el suministro en plazo establecido en este expediente, aún solicitando la mercancía a otro proveedor y asumiendo el adjudicatario las diferencias en precio que pudieran originarse. En caso de incumplimiento, cuando proceda, se aplicarán las penalidades que se recogen en el Pliego Tipo de Cláusulas Administrativas Particulares o en su caso las que establezca el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP).

3.8.-Muestras: a efectos de valoración de criterios, será necesario el envío de muestras para cada uno de los lotes del pliego, al menos 1 unidad por cada posición. Se comprobará, a la vista de las mismas, el cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas, en relación a todos los parámetros demandados y su utilización para el fin previsto, sirviendo para la valoración de los criterios de adjudicación. Si se necesitara, para una mejor valoración de los criterios respecto de los artículos en el proceso de contratación, se podrán solicitar más número de muestras, por parte de la Comisión Técnica. La presentación de muestras deberá seguir las indicaciones establecida en el Cuadro Resumen. La no presentación de muestras así como aquéllas que no reúnan los requisitos de identificación podrán dar lugar a la no valoración de los criterios de adjudicación.

3.9.- Ficha Técnica de Productos

Las empresas licitadoras presentarán Ficha Técnica de cada producto al que liciten.

La documentación que se presente estará adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

Deberán presentarse en castellano, en soporte informático y en papel, con foto del artículo ofertado, debidamente cumplimentada, sellada y firmada por parte de la empresa. La ficha técnica solicitada deberá contener, como mínimo:

Denominación general del producto, identificación de la Empresa (fabricante y distribuidor), datos del producto (referencia del fabricante, referencia del distribuidor, marca comercial), especificaciones técnicas (descripción del producto, composición de los materiales en contacto con el paciente, medidas, envasado, presentación, origen del material, indicación de presencia de latex, indicaciones de uso,

contraindicaciones, precauciones), otras informaciones (marcado CE, tipo de clase, cumplimiento de normativas), datos de almacenamiento logístico (temperatura, tiempo, caducidad).

3.10.-Publicaciones en revistas indexadas. Los lotes 1 al 5 (ambos incluidos) deberán venir avalados por al menos una publicación de los resultados logrados con los productos con los que licitan en una de las siguientes revistas científicas:

- ✓ Journal American SocietyNephrology
- ✓ Seminars in Diálisis
- ✓ Kidney Internacional
- ✓ Nephrology Diálisis Transplantation
- ✓ Hemodialisys Internacional
- ✓ Nefrología

3.11.- Para los lotes 1 al 5, la empresa adjudicataria deberá de entregar sin coste alguno para la Administración el o los productos de limpieza para los monitores ofertados a lo largo de toda la duración del contrato (desinfectante y/o desincrustante interno para monitores).

3.12.- **Ofertas.** No se rechazará ninguna oferta que proponga soluciones o productos que no se ajustan a los especificados en este pliego, siempre que el licitador pueda probar que cumplen de forma equivalente los requisitos definidos en las correspondientes prescripciones técnicas.

3.13.- **Asesoramiento y Apoyo.** El adjudicatario prestará, en su caso, el asesoramiento y apoyo oportunos, en el uso y funcionamiento del material. A estos efectos, proporcionará, los cursos de formación que, en su caso, demanden las Gerencias de Área, para la formación de su personal. Igualmente proporcionará el material formativo necesario para la utilización de los productos, sin coste alguno para el Servicio Extremeño de Salud.

3.14.- **Medios de comunicación e interlocutor/a a disposición del contrato.** Se facilitará al menos teléfono fijo, móvil, fax, e-mail y dirección de 1 interlocutor, garantizando la comunicación en caso de ser adjudicatario. El interlocutor deberá personarse en las instalaciones del Área de Salud correspondiente, cuando se le requiera en un plazo máximo de 48h.

4.- CESIÓN DE EQUIPOS (MONITORES DE HEMODIÁLISIS):

4.1.- Condiciones previas de Instalación:

4.1.1.- Los equipos cedidos, conforme a los requisitos que se establecen a continuación, incluirán el transporte y se suministran con todos aquellos dispositivos, elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios en los locales de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, incluyendo la retirada de los elementos de embalaje o cualquier otro material desechable que se produzca durante el montaje.

4.1.2.- En paralelo a cesión de los equipos, se pondrá a disposición de las Unidades de Hemodiálisis la documentación o manuales de usuario en español y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despiece, 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.

4.1.3.- Se entregarán copia en formato papel y en formato digital (CD, *pen-drive* o similar) en todos y cada uno de los Centros Dependientes del SES involucrados.

4.2.- Especificaciones técnicas mínimas de los monitores (lotes I a 5):

Se aportarán monitores con las siguientes prescripciones técnicas mínimas:

- Control volumétrico de la ultrafiltración.
- Filtro(s) de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis.
- Medición en línea del aclaramiento y la dosis de diálisis.
- Monitorización y control del volumen plasmático.
- Posibilidad de variabilidad del baño de diálisis
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre, entradas de aire en circuito sanguíneo.
- Uso de bicarbonato en polvo y posibilidad de conexión a centralizado de ácido.
- Desinfección automática.
- Posibilidad desinfección térmica o química.
- Monitorización de flujo real.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Pantalla TFT color.
- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico
- Sistemas para HD capaces de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF on line con bipunción.
- Cebado y preparación totalmente automatizados sin necesidad de emplear sueros ni manipulación por parte del personal tanto en HD convencional como HDF On Line bipunción y unipunción.
- Flujo real de líquido de diálisis en todas las modalidades de tratamiento hasta 800ml/m.
- Cálculo de Kt/v para todas las modalidades de HD.

4.3.- Cesión de monitores:

La cesión de equipos se producirá conforme a los siguientes supuestos:

4.3.1.- Habrá una **cesión inicial** de equipos de bioimpedancia y de hemodiálisis distribuidos según lotes como se indicará a continuación. Los citados equipos deberán estar en funcionamiento en las distintas unidades de hemodiálisis objeto de este expediente, en plazo de 30 días naturales desde la formalización del contrato.

4.3.2.- Habrá una **cesión progresiva (cesión de reposición)** de equipos cuando los monitores cedidos alcancen un máximo de las **20.000 horas de actividad y/o lleguen a su vida útil conforme a lo relacionado en la oferta de la empresa** (conforme a lo establecido en el punto 4.5.2.).

- En este supuesto, el Servicio de Hemodiálisis del hospital correspondiente remitirá demanda por escrito a la empresa adjudicataria con al menos un mes de antelación.
- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital un monitor nuevo en un periodo máximo de 30 días naturales desde el momento de remisión de dicha solicitud en condiciones plenas de uso

En este supuesto, la comunicación y cesión se realizará en las mismas condiciones expuestas anteriormente.

4.3.3.- Habrá una **cesión de equipos de reserva**. En cada lote existirá una cesión de monitores de reserva que deberán de estar físicamente en cada uno de los Hospitales objeto de este contrato. La ratio de monitores de reserva será de 1 monitor de reserva por cada 4 monitores cedidos para las Áreas de Badajoz y Cáceres y de 1 monitor de reserva por cada 3 para el Área de Llerena-Zafra

4.3.4.- Durante la vigencia del contrato, **en el caso de apertura del Nuevo Hospital de Cáceres**, si fuese necesario, la empresa adjudicataria se compromete a su traslado, instalación y puesta en funcionamiento, incluyendo la adaptación de las instalaciones del centro a las necesidades de los equipos, tanto en lo concerniente a la mano de obra como a los materiales, así como a impartir la docencia y formación necesaria para el manejo de las mismas en las Unidades donde se instalen, en plazo máximo 15 días naturales desde la instalación del equipamiento cedido.

En caso de incumplimiento de plazos, cuando proceda, se aplicarán las penalidades que se recogen en el Pliego Tipo de Cláusulas Administrativas Particulares o en su caso las que establezca el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP).

4.4.- Tipo y número de monitores a ceder:

1.1.1. A continuación se detalla el tipo y número de equipos en cesión inicial y de reposición:

Tabla I: Equipos iniciales Servicio Extremeño de Salud. Supuesto apartado 4.3.1.
(monitores de bioimpedancia)

Lote	Monitor (tipo)	Número de monitores				
		CÁCERES	BADAJOS	ZAFRA	LLERENA	TOTAL MONITORES
Lote 4	Monitor Bioimpedancia		1		1	2
Lote 5	Monitor Bioimpedancia	1	1	1		3
TOTAL MONITORES BIOIMPEDANCIA		1	2	1	1	5

**Tabla 2: Equipos a aportar al Servicio Extremeño de Salud. Supuesto apartado 4.3.1.
(monitores de hemodiálisis)**

Lote	Monitor (tipo)	Número de monitores				
		CÁCERES	BADAJOS	ZAFRA	LLERENA	TOTAL MONITORES
Lote 1	Monitores de hemodiálisis	4	5	5	4	18
Lote 2	Monitores de hemodiálisis	7	9	3	1	20
Lote 3	Monitores de hemodiálisis	8	10	3	1	22
Lote 4	Monitores de hemodiálisis	6	7	2	1	16
Lote 5	Monitores de hemodiálisis	6	7	2	1	16
TOTAL MONITORES HEMODIÁLISIS		31	38	15	8	92

Los datos referidos en la tabla anterior son orientativos y, en consecuencia, estarán sujetos a los requisitos específicos descritos en este supuesto de cesión.

4.5.- Otras especificaciones y obligaciones relacionadas con los monitores ofertados:

4.5.1.- Cada monitor deberá ir acompañado de un libro de registro donde se detallen entre otros los siguientes datos: fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento efectuadas sobre el equipo, averías sufridas y cualquier otra incidencia ocurrida en el equipo.

4.5.2.- La empresa licitadora deberá de aportar en su oferta la siguiente documentación:

- Información de la vida útil de los monitores relacionados en su oferta (**deberá ser expresado en horas**).
- Fecha de puesta en servicio de los monitores.
- Marca y modelo de cada monitor relacionado en la oferta.
- Descripción técnica de cada monitor.
- Programa de amortización y renovación de los mismos.

4.5.3.- Para todos los monitores, la empresa adjudicataria de cada lote se comprometerá a llevar a cabo las actualizaciones de software correspondientes de manera que se disponga de la tecnología actualizada en todo momento.

5.- TRATAMIENTO DE AGUAS:

5.1.- Los hospitales afectados disponen de un sistema de tratamiento del agua para hemodiálisis con las siguientes características que, en cualquier caso, deberán ser verificado por la empresa licitadora:

- Doble planta de tratamiento de H₂O, con suministro de agua tratada ultrapura on-line a un anillo de distribución que recorre todo el Servicio de Hemodiálisis.
- Doble sistema de ósmosis inversa en Cáceres, Llerena y Zafra.
- Con capacidad para generar 450 l/h de agua tratada.

5.2.- Las empresas licitadoras, por tanto, deberán verificar y comprobar in situ que sus monitores son plenamente compatibles y pueden trabajar conectados a dicho anillo de agua tratada

5.3.- En su caso, todos los costes derivados de estas modificaciones en el sistema de tratamiento de agua necesarios para poder llevar a cabo la prestación del servicio contratado correrán a cargo del contratista (tanto los costes de la modificación en sí como del mantenimiento integral de la parte del sistema de tratamiento de agua afectada por dichas modificaciones).

5.4.- En cualquier caso, se entenderá que las modificaciones efectuadas y equipos añadidos/cambiados pasarán a ser propiedad de la Gerencia sin que ello se traduzca en ninguna indemnización al contratista.

5.5.- Los licitadores deben verificar igualmente que las instalaciones disponibles en los Servicios de Hemodiálisis de los hospitales afectados (tomas eléctricas y de tierra, puntos de agua, tomas informáticas para la interconexión de los monitores y otros equipos informáticos del servicio, electrónica de red, etc.) son las adecuadas y necesarias para poder llevar a cabo la prestación del servicio de hemodiálisis con su equipamiento.

5.6.- Todos los costes derivados de estas modificaciones necesarias para poder llevar a cabo la prestación del servicio contratado correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

5.7.- Si alguno de los hospitales modificara el tratamiento de agua las empresas adjudicatarias abordarán las modificaciones necesarias para la correcta prestación del servicio.

6.- FORMACIÓN:

6.1.- La empresa adjudicataria se compromete en el plazo de 15 días naturales desde la puesta en funcionamiento de los monitores, a realizar la formación necesaria para el perfecto manejo del material fungible y de los monitores al personal asistencial de los Servicios de Diálisis y a un representante de los Servicios de Mantenimiento de los Hospitales objeto del contrato.

6.2.- La empresa adjudicataria llevará a cabo esta formación en coordinación con los Servicios de Diálisis y se impartirá de modo independiente para cada uno de los Hospitales.

6.3.- En todo caso, se llevará a cabo en horario laboral de dichos Servicios.

6.4.- Los contenidos y procedimientos formativos quedará a libre elección de la empresa adjudicataria, pero, en todo caso, el personal ha de quedar perfectamente formado en el uso de los equipos.

6.5.- La empresa adjudicataria quedará obligada durante toda la vigencia del contrato a impartir la formación que puntualmente se demande desde los Servicios de Diálisis en el manejo de los equipos.

7.- MANTENIMIENTO DE LOS MONITORES.

7.1.- Mantenimiento por cuenta de la empresa.

Con carácter general, y dado que la propiedad de los equipos lo será en todo caso de la empresa adjudicataria, ésta llevará a cabo el mantenimiento integral, preventivo y correctivo, de los monitores con personal debidamente cualificado al efecto.

En consecuencia con lo anterior, los monitores habrán de estar en perfectas condiciones de uso y en cumplimiento de toda la normativa legal que al respecto les sea aplicable, durante toda la vigencia del contrato. En este sentido, pondrá a disposición de los Hospitales la documentación reglamentaria que acredite, en todo caso, la puntualidad y el cumplimiento legal del mantenimiento correspondiente.

La empresa adjudicataria deberá de emitir informe semestral dirigido a la Dirección de Régimen Económico de los Hospitales afectados por el presente contrato, del estado de los equipos objeto de este

pliego. Se describirá situación de los mismos y los trabajos realizados (preventivos y correctivos) al igual que las soluciones realizadas en cada caso.

Cualquier gasto derivado del mantenimiento de los equipos será por cuenta de la adjudicataria.

7.2.- Mantenimiento a demanda de los hospitales en caso de averías.

7.2.1.- En caso de averías, los hospitales pondrán en conocimiento de la empresa adjudicataria las mismas a la persona de contacto y en el número de teléfono con línea habilitada al efecto y que habrá sido detallada en la oferta.

7.2.2.- El tiempo de respuesta técnica máximo será de **24 horas** desde la recepción del aviso de anomalías hasta la presencia física del técnico en la Unidad de Hemodiálisis correspondiente de los hospitales afectados por el contrato.

7.2.3.- La empresa adjudicataria se compromete, durante ese periodo de mantenimiento correctivo y hasta el perfecto funcionamiento del monitor, a sustituir la máquina averiada por otra de idénticas o superiores prestaciones y distinta a las que se encuentran en los Servicios de Hemodiálisis de los hospitales afectados por el presente contrato. En dicho caso, la sustitución de la máquina debe de ser **INMEDIATA** (bien por aquellos que el adjudicatario haya dejado como monitores de reserva u otros). El número de monitores en correcto funcionamiento deben de ser **PERMANENTEMENTE** el número de monitores cedido.

7.2.4.- Los costes asociados a la sustitución de la máquina será a cargo del adjudicatario.

7.3.- Alcance del mantenimiento:

El mantenimiento de los monitores, según se establece en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, incluye todos los monitores cedidos (inicialmente y por reposición) y todos aquellos que, siendo de propiedad actualmente del SES, sean de la marca de las empresas adjudicatarias, sin que ello suponga coste adicional para la Administración.

8.- UNIDADES DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA DIÁLISIS EN LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS DE LOS HOSPITALES INFANTA CRISTINA (BADAJOZ) Y HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA (CÁCERES).

8.1.- Unidad de Tratamiento de Agua para la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

La empresa adjudicataria del Lote 2 deberá abordar las adaptaciones necesarias para la eficacia de resultado de las aguas de la Unidad de Tratamiento de Agua de Diálisis para la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Infanta Cristina de Badajoz consistente en:

Unidad de Tratamiento de Agua.

- Cumplirá con todos los criterios de la “Norma de calidad de Líquido de Diálisis, su cumplimiento y control”.
- Proporcionará un Líquido de Diálisis con un grado de pureza similar al exigido para las soluciones empleadas en infusión intravenosa.
- Dispondrá de una nueva instalación bajo el principio de Cadena Higiénica, basado en Doble Osmosis Inversa. Complementada con lámparas U.V. y ultrafiltros de 0,22 micras, para garantizar agua ultrapura, sobre todo en lo relativo a contaminación bacteriana y de endotoxinas, esto es 10 UFC/100ml y 0,03 U.E./ml.
- Obtendrá un agua apta para Hemodiálisis de Alto Flujo y para Hemodiafiltración en línea, evitando situaciones de inflamación crónica y accesos vasculares en pacientes.
- Desinfección por calor.
- Programable según las necesidades, contemplando la posibilidad de abortar el proceso y la puesta en disposición para un eventual paciente en un plazo inferior a treinta minutos.

Circuito de Distribución de Agua Ultrapura.

- El agua deberá circular a una velocidad mayor a 1m/seg., minimizando así el riesgo de creación de biofilm.
- el agua no consumida deberá retornar a la unidad de tratamiento.
- Los materiales del circuito de distribución serán el Polietileno expandido Reticulado (PEX A) o el acero inoxidable AISI 316 L, grado farmacéutico, ambos aptos para la esterilización por calor.
- Las tomas de distribución a las máquinas deberán arrancar directamente del anillo y ser de la menor longitud posible.
- La instalación del anillo será en sistema en U.

Puestos de Tratamientos.

Se instalará en los siguientes puestos:

- 10 en Sala de Crónicos.
- 3 en Sala de Virus C.
- 2 en Sala de Virus B.
- 3 en Trasplante Renal.
- 2 en Preparación de Trasplante.
- 8 Tomas para Servicio Técnico.

Independientemente de la instalación en los puestos existentes la Unidad de Tratamiento estará preparada para su posible ampliación en un total de:

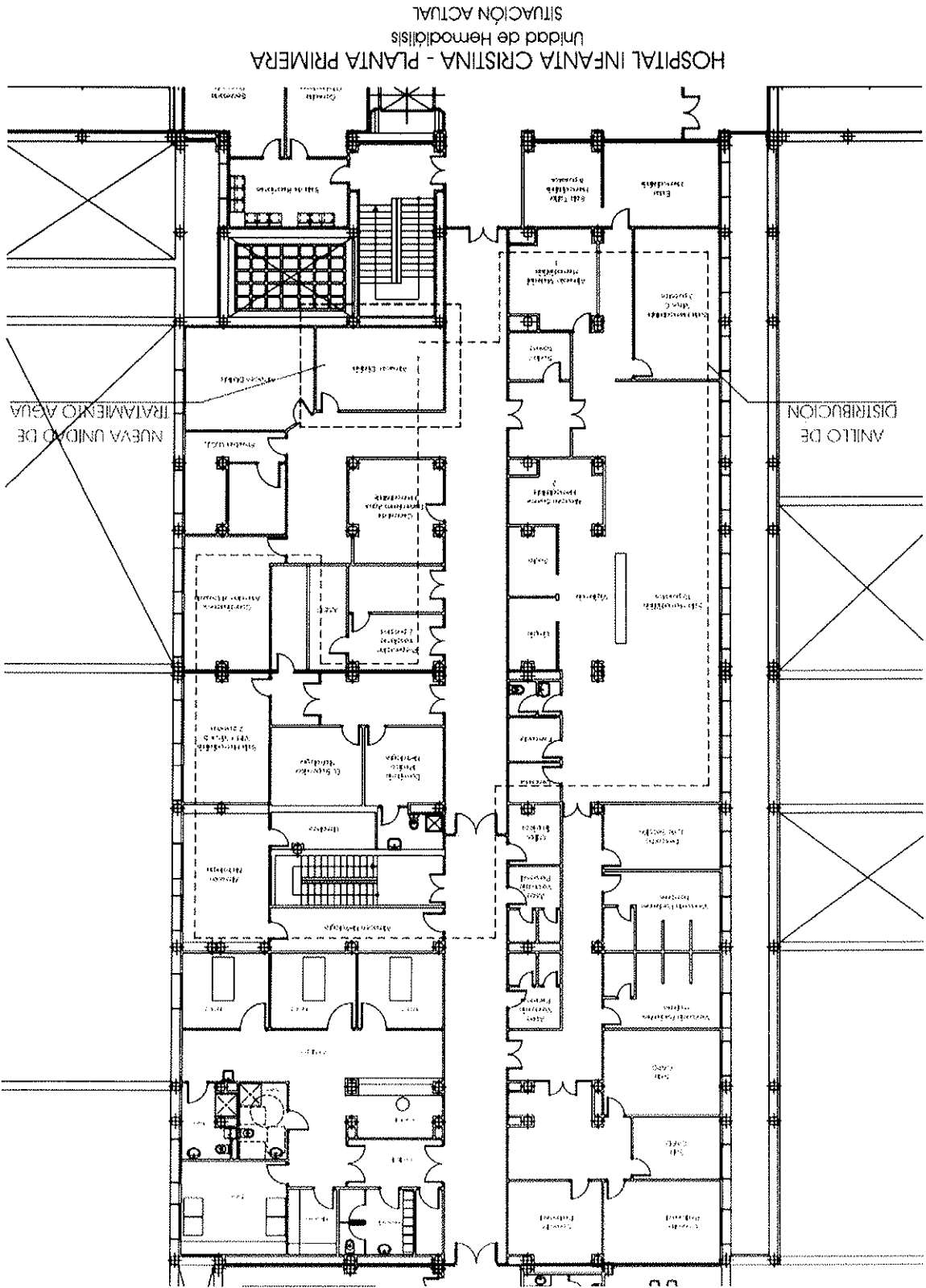
- 14 en Sala de Crónicos.
- 3 en Sala de Virus C.
- 3 en Sala de Virus B.
- 6 en Trasplante Renal.
- 2 en Preparación de Trasplante.
- 8 Tomas para Servicio Técnico.

A continuación se adjunta plano de distribución actual y zona prevista para el montaje de la nueva planta.

Para poder realizar un diagnóstico ajustado las empresas licitadoras contactarán con el Ingeniero Jefe del Hospital Infanta Cristina de Badajoz. Se recomienda realizar visita al Centro en coordinación con el Ingeniero Jefe del Centro. La inobservancia de este requisito no dará lugar a exclusión de la empresa del procedimiento si bien tampoco podrá ser argumentado por la empresa adjudicataria para un abordaje parcial de lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El abordaje de la totalidad de elementos necesarios para obtener eficacia de resultado de las aguas utilizadas en la Unidad de Diálisis correrá a cargo de la empresa adjudicataria, debiendo ésta abordar los mismo en los dos primeros meses tras formalización del contrato.

La realización y sustitución de la misma se realizará acorde a los días y horarios que marque la Dirección del Centro.



8.2.- Unidad de Tratamiento de Agua y Anillo de Distribución de Líquidos de Diálisis para la Unidad de Hemodiálisis del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

La empresa adjudicataria del Lote 2 deberá abordar las adaptaciones necesarias para la eficacia de resultado de las aguas de la Unidad de Tratamiento de Agua y Sala Técnica de Producción de Aguas de Diálisis para la Unidad de Hemodiálisis del Hospital San Pedro de Alcántara consistente en:

Unidad de Tratamiento de Agua.

- Cumplirá con todos los criterios de la “Norma de calidad de Líquido de Diálisis, su cumplimiento y control”.
- Proporcionará un Líquido de Diálisis con un grado de pureza similar al exigido para las soluciones empleadas en infusión intravenosa.
- Dispondrá de una nueva instalación bajo el principio de Cadena Higiénica, basado en Doble Osmosis Inversa. Complementada con lámparas U.V. y ultrafiltros de 0,22 micras, para garantizar agua ultrapura, sobre todo en lo relativo a contaminación bacteriana y de endotoxinas, esto es 10 UFC y 0,03 U.E./ml. (La osmosis inversa segundo paso de diálisis será suministrada por el Hospital).
- Obtendrá un agua apta para Hemodiálisis de Alto Flujo y para Hemodiafiltración en línea, evitando situaciones de inflamación crónica y accesos vasculares en pacientes.
- Desinfección química.
- Programable según las necesidades, contemplando la posibilidad de abortar el proceso y la puesta en disposición para un eventual paciente en un plazo inferior a treinta minutos.

Sala Técnica prefabricada para producción de Agua Ultrapura.

- La sala será prefabricada de dimensiones 9.50x4.00 m. Tendrá una altura de 3 m.
- Dispondrá de todas las instalaciones necesarias para poder instalar la unidad de tratamiento de agua especificada en el punto anterior.
- Dispondrá de dos accesos y una ventana para ventilación natural.
- Una vez suministrada la sala técnica prefabricada se colocará en el lugar designado en el plano adjunto, modificando caso de ser necesario las instalaciones que puedan interferir en su puesta en marcha.

Se abordarán

Número: CS/99/1117065047/17/AM

Objeto: ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA HEMODIÁLISIS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD, RESPETUOSO CON EL MEDIOAMBIENTE – PPT

- Acumulación y Bombeo Agua Bruta
 - 2 Depósito en PE 3 m3
 - 2 motores CH 8-50
 - 2 variadores de frecuencia
 - 2 transmisores de presión
- Pretratamiento
 - Filtro bicapa HFSA-I865-V250-STE
 - Filtro Carbón I HFCA-I865-V250-STE
 - Filtro Carbón II HFCA-I865-V250-STE
 - Descalcificador dúplex HDCD-2xI665-V250-AC7P
 - Pretratamiento
 - Filtro bicapa HFSA-I865-V250-STE
 - Filtro Carbón I HFCA-I865-V250-STE
 - Filtro Carbón II HFCA-I865-V250-STE
 - Descalcificador dúplex HDCD-2xI665-V250-AC7P
 - Osmosis 1ª etapa
 - Microfiltración 5 micras
 - Osmosis HRO-8003I0240-CB
 - Depósito CO-500
 - 2 motores CHI 4-40
 - Cuadro de protección y control
 - Redox agua bruta
 - Conductividad agua bruta
 - Conductividad agua tratada I
 - Conductividad agua tratada II
 - Autómata S7-226
 - Comunicación Ethernet
 - Pantalla PC panel 16"
 - Sensores de presión
 - Sensores de caudal

- Comunicación 4-20 mA analizadores
- Manejo on-line planta
- Estado alarma
- Gestión de informes y alarmas
- Desinfección con posibilidad de programación
 - Instalación y conexión de la nueva planta al anillo existente y a las verticales de UCI.
 - Materiales y mano de obra para la instalación
 - Traslado e instalación de Segunda Planta de Osmosis (suministrada por el Hospital)
 - Puesta en marcha
 - Curso de formación
 - Manuales
 - Sala Técnica prefabricada
- Suministro e instalación de sala técnica de producción de agua ultrapura

Consideraciones generales.

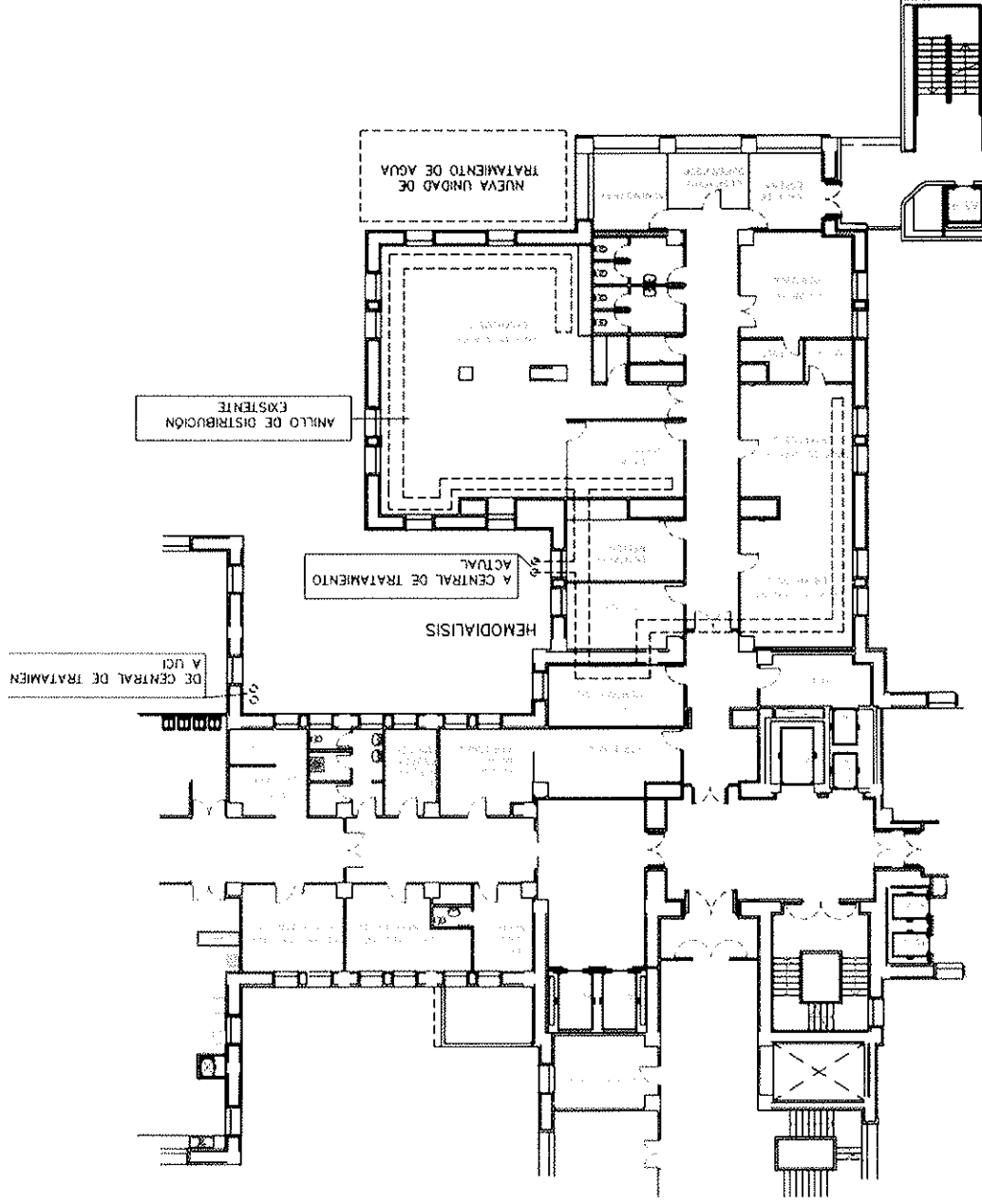
A continuación se adjunta plano de distribución actual con anillo existente y zona prevista para el montaje de la nueva planta.

Para poder realizar un diagnóstico ajustado las empresas licitadoras contactarán con el Ingeniero del Hospital San Pedro de Alcántara. Se recomienda realizar visita al Centro en coordinación con el Ingeniero Jefe del Centro. La inobservancia de este requisito no dará lugar a exclusión de la empresa del procedimiento si bien tampoco podrá ser argumentado por la empresa adjudicataria para un abordaje parcial de lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El abordaje de la totalidad de elementos necesarios para obtener eficacia de resultado de las aguas utilizadas en la Unidad de Diálisis correrá a cargo de la empresa adjudicataria, debiendo ésta abordar los mismo en los dos primeros meses tras formalización del contrato.

La realización y sustitución de la misma se realizará acorde a los días y horarios que marque la Dirección del Centro.

HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA
UNIDAD DE HEMODIALISIS
PLANTA PRIMERA



9.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

LOTE I: DIALIZADORES BAJA-MEDIA PERMEABILIDAD $\geq 1,6 \text{ M}^2$

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
1	1	1008032	DIALIZADORES BAJA-MEDIA PERMEABILIDAD. SUPERFICIE $\geq 1,6 \text{ M}^2$	Superficie de membrana sintética superior o igual a $1,6 \text{ m}^2$. Coeficiente ultrafiltración $20-40 \text{ ml/h/mmHg}$. Aclaramientos in vitro a flujo sanguíneo (QB) mínimo de 300 ml/min ; flujo de líquido de diálisis de 500 ml/min ; Quf 0 ml/min ; de fósforo $\geq 190 \text{ ml/min}$, urea $\geq 250 \text{ ml/min}$, Creatinina $\geq 225 \text{ ml/min}$, vit B12 $\geq 125 \text{ ml/min}$. KoAUrea mínimo 801. KoACreatinina mínimo 601. Método de esterilización no ETO	11.820
1	2	01A045	LÍNEA ARTERIAL-VENOSA BIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para bipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	11.880
1	3	01A046	LÍNEA ARTERIAL-VENOSA UNIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para unipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	1.662
1	4	1008033	FILTRO ANTIENDOTOXINAS COMPATIBLE CON EL MONITOR	Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas compatible con monitor ofertado con una superficie $\geq 2 \text{ m}^2$, y una duración de al menos 100 tratamientos	261
1	5	1005402	BICARBONATO POLVO 650/750 G	Concentrado de bicarbonato en polvo 650 a 750 gr. Aprox.	11.820

LOTE 2: DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD. SUPERFICIE 1,7- 1'8 M².

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
2	1	1008034	DIALIZADORES ALTA PERMEABILIDAD. SUPERFICIE 1,7- 1'8 M ² .	Superficie de membrana sintética 1,7 -1,8 m2. Coeficiente ultrafiltración \geq 50 ml/h/mmHg. Aclaramientos in vitro a flujo sanguíneo (QB) mínimo 300 ml/m.; y flujo de líquido de diálisis 500ml/min y Quf 0ml/m: de fósforo \geq 239 ml/min, urea \geq 275 ml/min, Creatinina \geq 250 ml/min, vit B12 \geq 175 ml/min. KoAUrea: mínimo 1200. KoA Creatinina: mínimo 1100. Coeficiente de cribado para β 2microglobulina mínimo 0,8 y Coeficiente de cribado para albúmina máximo 0,01. Sistema de esterilización no ETO	37.500
2	2	01A045	EQUIPO LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS BIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para bipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	38.100
2	3	01A046	EQUIPO LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS UNIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para unipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	3.240
2	4	1008035	FILTRO ANTIENDOTOXINAS COMPATIBLE CON EL MONITOR	Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas compatible con monitor ofertado con una superficie \geq 2m2 y una duración de al menos 100 tratamientos.	1.032
2	5	1005402	BICARBONATO POLVO 650/750 G	Concentrado de bicarbonato en polvo 650 a 750 gr. Aprox.	30.900

LOTE 3: DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD SUPERFICIE MAYOR A 1'8 M2

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
3	1	1008036	DIALIZADORES ALTA PERMEABILIDAD. SUPERFICIE MAYOR A 1'8 M2	Superficie de membranas sintética superior a 1,8 m2, Coeficiente ultrafiltración $\geq 50 \text{ ml/h/mmHg}$. Aclaramientos in vitro a flujo sanguíneo (QB) mínimos de 300 ml/m. ; flujo de líquido de diálisis 500 ml/min y Quf 0ml/m: de fósforo $\geq 242 \text{ ml/min}$, urea $\geq 279 \text{ ml/min}$, Creatinina $\geq 260 \text{ ml/min}$, vit B12 $\geq 175 \text{ ml/min}$, KoAUrea mínimo 1300. KoA Creatinina mínimo 950. Coeficiente de cribado para B2microglobulina mínimo 0,8 y Coeficiente de cribado para albúmina máximo 0,01. Sistema de esterilización NO ETO	27.300
3	2	01A045	LÍNEA ARTERIAL-VENOSA BIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para bipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	28.200
3	3	01A046	LÍNEA ARTERIAL-VENOSA UNIPUNCIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para unipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	2.010
3	4	1008037	FILTRO ANTIENDOTOXINAS COMPATIBLE CON EL MONITOR	Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas compatible con monitor ofertado con una superficie $\geq 2 \text{ m}^2$ y una duración de al menos 100 tratamientos.	870
3	5	1005402	BICARBONATO POLVO 650/750 G	Concentrado de bicarbonato en polvo 650 a 750 gr. Aprox.	18.600

LOTE 4: DIALIZADORES PARA HDF ON LINE CON COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACIÓN \geq 60 ML.

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
4	1	1008038	DIALIZADORES ALTA PERMEABILIDAD. SUPERFICIE MAYOR O IGUAL A 1'8 M2	Superficie de membrana sintética mayor o igual a 1,8 m2. Coeficiente ultrafiltración \geq 60ml/h/mmHg. Actaramientos in vitro a flujo sanguíneo (QB) mínimo de 300 ml/m.; y flujo de líquido de diálisis 500 ml/min, y Quf 0 ml/m: de fosforo \geq 249 ml/min, urea \geq 275 ml/min, Creatinina \geq 260 ml/min, vit B12 \geq 193 ml/min. KoAUrea mínimo. 1340. KoA Coeficiente de cribado para albúmina máximo 0,01 Sistema de esterilización NO ETO.	17.610
4	2	14662	EQUIPO LÍNEA BIPUNCIÓN CON LÍNEA REINFUSIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para bipunción compatible con monitor ofertado, que permita la utilización de biosensores y de todos los componentes adicionales del monitor. Que incluya línea para infusión de líquido de sustitución on line. Esterilizadas no ETO.	16.512
4	3	1008039	FILTRO ANTIENDOTOXINAS COMPATIBLE CON EL MONITOR	Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas compatible con monitor ofertado con una superficie \geq 2m2 y una duración de al menos 100 tratamientos.	378
4	4	1006280	BICARBONATO POLVO 900/950 G	Concentrado de bicarbonato en polvo mínimo 900 gr. Aprox.	19.320

LOTE 5: DIALIZADOR PARA HDF ON LINE CON COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACIÓN \geq 105 ML.

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
5	1	1008040	DIALIZADOR PARA HEMODIAFILTRACIÓN ON LINE	Coeficiente ultrafiltración \geq 105 ml/h/mmHg. Aclaramientos in vitro a flujo sanguíneo (QB) mínimo de 300 ml/m.; y flujo de líquido de diálisis superior a 500 ml/min, de fosforo \geq 272 ml/min, urea \geq 291 ml/min, Creatinina \geq 279ml/min, vit B12 \geq 247 ml/min. Que permita infusión media con cinco puertos en el dializador. Método de esterilización no ETO.	12.345
5	2	14662	EQUIPO LÍNEA BIPUNCIÓN CON LÍNEA REINFUSIÓN	Conjunto de línea arterial y venosa para bipunción compatible con monitor ofertado, para hemodiálisis on line de adultos, transductores de presión, líneas de servicio adicionales y pinzas incorporadas esterilizadas no ETO.	8.955
5	3	1008041	FILTRO ANTIENDOTOXINAS COMPATIBLE CON EL MONITOR	Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad para la eliminación de endotoxinas compatible con monitor ofertado con una superficie \geq 2m ² y una duración de al menos 100 tratamientos.	336
5	4	1005402	BICARBONATO POLVO 900/950 G	Concentrado de bicarbonato en polvo mínimo 900 gr. Aprox.	8.580

LOTE 6: LÍQUIDOS PARA DIALISIS EN GARRAFAS O BOLSAS POR MÁQUINAS

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
6	1	14682	CONCENTRADO DE ÁCIDO BAJO CALCIO	Concentrado de ácido 2,5 Meq/l de calcio y potasio 2mEq/l para hemodíalisis. En garrafa o bolsa. Dilución mínima 1/45.	35.100
6	2	1009005	CONCENTRADO DE ÁCIDO MEDIO EN CALCIO	Concentrado de ácido 3 Meq/l de calcio y potasio 2mEq/l para hemodíalisis. En garrafa o bolsa. Dilución mínima 1/45	28.350
6	3	14684	CONCENTRADO DE ÁCIDO POTASIO ALTO	Concentrado de potasio alto 3Meq/l	8.040

LOTE 7 LÍQUIDOS PARA DIALISIS TANQUE

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
7	1	1008042	CONCENTRADO DE ÁCIDO BAJO CALCIO TANQUE	Concentrado de ácido 2,5 Meq/l de calcio para hemodíalisis. En tanque de 1000 litros	166.350

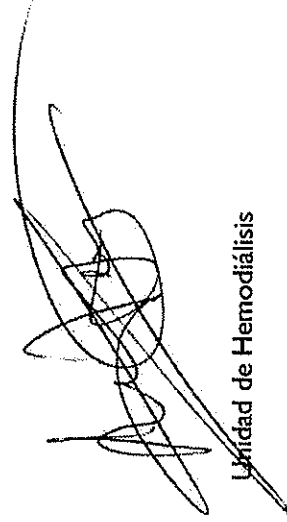
LOTE 8: AGUJAS

Lote	Art	Cod. SES	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES
8	1	10076	AG SEG FIS ARTERIO-VENOSA 17GX1" (1,4X25MM)	Aguja de seguridad para fistula arterio-venosa 17 g x 1" (1,4 x 25 mm). Fenestrada, rotatoria, con clamp incorporado y longitud de tubo mayor de 25 cm.	3.600
8	2	10075	AG SEG FS ARTVN 16GX1" (1,6X25 MM)	Aguja de seguridad para fistula arterio-venosa 16 g x 1" 1,6 x 25 mm). Fenestrada, rotatoria, con clamp incorporado y longitud de tubo mayor de 25 cm.	68.334
8	3	1001352	AG SEG FS ARTVN 15GX1" (1,8X25MM)	Aguja de seguridad para fistula arterio-venosa 15 g x 1" (1,8 x 25 mm). Fenestrada, rotatoria, con clamp incorporado y longitud de tubo mayor de 25 cm.	62.820
8	4	10073	AG UNIPUNCIÓN FS ARTVN 14GX1" (2,1X25 MM)	Aguja unipunción para fistula arterio-venosa 16 G x 1" (2,1x25 mm) .	5.850

En Mérida, a 31 de octubre de 2017

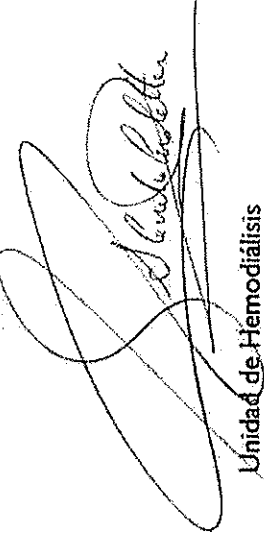
Comisión Técnica

Fdo: Dr. Juan José Cubero




Unidad de Hemodiálisis
Área de Salud de Badajoz

Fdo: Dra. Bárbara Cancho Castellano



Unidad de Hemodiálisis
Área de Salud Llerena- Zafra

Fdo: Dr. Juan Ramón Gómez Martino



Gerencia del
Área de Salud
de Cáceres
JUNTA DE EXTREMADURA

Unidad de Hemodiálisis

Área de Salud de Cáceres