

Pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco para el suministro de productos y equipamiento necesarios para la realización de sesiones de hemodiálisis de la Osi Barrualde-Galdakao Esi

| | | |
|--|---|----------|
| I. | OBJETO DEL EXPEDIENTE..... | 2 |
| II. | ASPECTOS LEGALES | 2 |
| III. | BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL | 2 |
| A. | PRECIOS UNITARIOS | 2 |
| B. | MUESTRAS | 2 |
| C. | VARIANTES | 2 |
| D. | PLAZO DE ENTREGA | 2 |
| E. | CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA | 2 |
| F. | ENTREGA DE LOS PEDIDOS | 3 |
| G. | COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN..... | 3 |
| H. | VIGENCIA DEL CONTRATO..... | 3 |
| I. | VALOR ESTIMADO..... | 3 |
| IV. | CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA | 3 |
| A. | RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO..... | 3 |
| B. | OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO | 4 |
| C. | ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO | 4 |
| C.1. | MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO..... | 4 |
| C.2. | RÉGIMEN APLICABLE A LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS..... | 5 |
| C.3. | RENOVACIÓN TECNOLÓGICA..... | 5 |
| D. | SEGUIMIENTO DEL CONTRATO: RENDIMIENTO | 5 |
| V. | SERVICIO POSTVENTA | 5 |
| A.- | FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO. | 5 |
| B.- | ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN..... | 6 |
| ANEXO I: | | 7 |
| RELACIÓN DE MATERIAL..... | | 7 |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: | | 8 |

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **suministro de productos y equipamiento necesario para la realización de sesiones de hemodiálisis en la Osi Barrualde-Galdakao Esi**, cuyas características se describen en el Anexo I de este pliego.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **4 decimales**.

B. MUESTRAS

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

C. VARIANTES

No se aceptaran propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Al tratarse de un Acuerdo Marco el número de unidades previsto es estimado, estando sujeto a las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro

F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministros al lugar fijado serán de cuenta del adjudicatario.

G. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

H. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **2 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

I. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

| PERIODOS | IMPORTE MÁX IVA EXC |
|--|----------------------|
| Presupuesto máximo contrato inicial bianual SIN IVA | 1.603.600,00 € |
| Presupuesto prórroga/s SIN IVA | 1.603.600,00 € |
| Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA | 320.720,00€ |
| Valor estimado del expediente SIN IVA | 3.527.920,00€ |

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA**A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO**

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o

configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

C.1. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento de los equipos incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

Las empresas licitadoras especificarán en su plan de asistencia técnica para los equipos ofertados. En concreto, los licitadores deberán presentar documentación técnica de los equipos ofertados y la documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Frecuencia del mantenimiento preventivo
- Tipos de apoyo del mantenimiento correctivo (telefónico, acceso remoto, presencia del técnico, etc...)
- Tiempo de respuesta de presencia del técnico para el mantenimiento correctivo
- Nº de técnicos en la zona
- Disponibilidad de servicio telefónico
- Disponibilidad de servicio remoto
- Disponibilidad de servicio presencia

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Estas deberán ser recogidas en un capítulo aparte asignado como "otra documentación incorporada".

C.2. RÉGIMEN APLICABLE A LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS

El régimen aplicable al equipamiento de hemodiálisis que la empresa adjudicataria de cada uno de los lotes ha de poner a disposición de la OSI Barrualde-Galdakao ESI, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Barrualde-Galdakao ESI.
- Permanecerán en la OSI Barrualde-Galdakao ESI durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Barrualde-Galdakao ESI, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria deberá garantizar la adaptación de los monitores a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro y será por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondiente a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos.

C.3. RENOVACIÓN TECNOLÓGICA

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

D. SEGUIMIENTO DEL CONTRATO: RENDIMIENTO

Semestralmente la empresa adjudicataria deberá aportar relación de los consumos de todos los materiales que componen cada técnica, para poder analizar el rendimiento de los materiales. Para ello cada licitador deberá rellenar el **cuadro económico, en la forma que se encuentra desglosada en la segunda pestaña**, para cada uno de los lotes por los que se licita. Dicho documento tendrá valor contractual y se revisará semestralmente, no siendo admisibles rendimientos de los materiales inferiores a un 98% de lo comprometido, en cuyo caso la empresa adjudicataria deberá aportar sin cargo los materiales necesarios para el cumplimiento del rendimiento ofertado.

Se excluye del cómputo los casos de fuerza mayor o los relacionados con la clínica del paciente.

V. SERVICIO POSTVENTA

A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina. La formación que se considere necesaria será por cuenta de las empresas adjudicatarias

B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

ANEXO I:
RELACIÓN DE MATERIAL

| Lote | Art. | Denominación | UMB | Número de Sesiones | Precio Unitario Licitación SIN IVA | Presupuesto Estimado SIN IVA | IVA% | Obligatorio Lote Entero | Adjudicación Compartida | Procede entregar muestras |
|---------------|------|--|--------|--------------------|------------------------------------|------------------------------|------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 1 | 1 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 50 ml/hora/mmHg | sesión | 3.600 | 50,00 | 180.000,00 | 21 | | | NO |
| 1 | 2 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 65 ml/hora/mmHg | sesión | 3.600 | 50,00 | 180.000,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 1 | | HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA MODALIDAD PRE+POST | | | | 360.000,00 | | SI | NO | NO |
| 2 | 1 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 60 ml/hora/mmHg | sesión | 8.500 | 54,00 | 459.000,00 | 21 | | | NO |
| 2 | 2 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 70 ml/hora/mmHg | sesión | 8.500 | 54,00 | 459.000,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 2 | | HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA | | | | 918.000,00 | | SI | NO | NO |
| 3 | 1 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 90 ml/hora/mmHg | sesión | 1.400 | 40,00 | 56.000,00 | 21 | | | NO |
| 3 | 2 | Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 100 ml/hora/mmHg | sesión | 1.400 | 40,00 | 56.000,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 3 | | HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA | | | | 112.000,00 | | SI | NO | NO |
| 4 | 1 | HEMODIALISIS CONVENCIONAL BICARBONATO | sesión | 800 | 32,00 | 25.600,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 4 | | HEMODIALISIS CONVENCIONAL BICARBONATO | | | | 25.600,00 | | SI | NO | NO |
| 5 | 1 | TERAPIA COMBINADA DE ALTO CUT-OFF Y ADSORCIÓN | sesión | 1.200 | 85,00 | 102.000,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 5 | | TERAPIA COMBINADA DE ALTO CUT-OFF Y ADSORCIÓN | | | | 102.000,00 | | SI | NO | NO |
| 6 | 1 | Concentrado ácido en diferentes concentraciones | litro | 100.000 | 0,86 | 86.000,00 | 21 | | | NO |
| LOTE 6 | | Concentrado ácido en diferentes concentraciones | | | | 86.000,00 | | SI | NO | NO |
| Total general | | | | | | 1.603.600,00 | | | | |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**LOTE 1: SESIÓN DE HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA MODALIDAD PRE+POST (3.600 sesiones año)****SUBLOTE 1.1: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 50 ml/hora/mmHg (1.800 sesiones año)**

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador con membrana sintética biocompatible de alta permeabilidad (CUF >50 ml/h/mmHg); Superficie $\geq 1,7$ m²; Coeficiente Cribado Beta2-microglobulina $\geq 0,9$; Coeficiente Cribado Mioglobina $\geq 0,7$; Coeficiente Cribado Albúmina $< 0,005$. Aclaramiento de urea >270 ml/min; Aclaramiento vitamina B12 >180 ml/min; Aclaramiento de fosfato >250 ml/min; Aclaramiento de creatinina >250 ml/min (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO8367 a flujos de sangre de 300 ml/min y dializado de 500 ml/min) Esterilización por vapor o gamma; Libre de Bisfenol-A.

2.-Set de líneas para HDF en-Línea: Debe permitir el cebado automático con líquido de diálisis. Permite llevar a cabo y Pre+Post Dilución. Debe ser apto para que el monitor proporcione lectura de Hematocrito, Variación de Volumen Plasmático y Saturación de Oxígeno durante la sesión de diálisis.

3.-Cartucho/Bolsa de Bicarbonato ≥ 900 g.

4.-Ultrafiltros para garantizar Líquido de diálisis Ultrapuro. Superficie $> 2,0$ m²; Uso durante al menos 100 tratamientos.

5.-Desinfectante / Desincrustante. Debe garantizar una correcta desinfección del circuito hidráulico del monitor tras cada sesión.

SUBLOTE 1.2: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 65 ml/hora/mmHg (1.800 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador con membrana sintética de alta permeabilidad (KUF >65 ml/h/ mmHg); Superficie $\geq 2,0$ m²; Coeficiente Cribado Beta2-microglobulina $\geq 0,9$; Coeficiente Cribado Mioglobina $\geq 0,7$; Aclaramiento de urea > 275 ml/min; Aclaramiento vitamina B12 >195 ml/min; Aclaramiento de fosfato > 250 ml/min; Aclaramiento de creatinina > 270 ml/min (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO8367 a flujos de sangre de 300 ml/min y dializado de 500 ml/min). Esterilización por vapor / gamma.

2.-Set de líneas para HDF en línea con dilución intermedia: Debe permitir el cebado automático con líquido de diálisis. Permite llevar a cabo Pre+Post Dilución simultáneamente. Debe ser apto para que el monitor proporcione lectura de Hematocrito, Variación de Volumen Plasmático y Saturación de Oxígeno.

3.-Cartucho/Bolsa de Bicarbonato ≥ 900 g.

4.-Ultrafiltros para garantizar Líquido de diálisis Ultrapuro. Superficie $> 2,0$ m²; Uso durante al menos 100 tratamientos.

5.-Desinfectante / Desincrustante. Debe garantizar una correcta desinfección del circuito hidráulico del monitor tras cada sesión.

El adjudicatario de este lote deberá:

1.- Proporcionar en cesión de uso 8 monitores de Hemodiálisis necesarios para realizar las sesiones descritas y que deberán ser nuevos y con el standard tecnológico más avanzado para el tipo de monitor que se ofrezca, en condiciones óptimas de utilización y que cumplan las siguientes características:

- **Características mínimas:**

Todos los monitores deberán disponer de la tecnología necesaria para realizar:

1. Hemodiálisis convencional de bicarbonato; Hemodiafiltración en “línea” bipunción; Hemodiafiltración en “línea” unipunción, ambos con infusión Pre+Post.
2. Control automático de Ultrafiltración.
3. Sistemas de control (Biofeedback) para mejora de la tolerancia dialítica basados en el control del **Volumen Plasmático/Osmolaridad Plasmática**, con elaboración y respuesta automática, **en cualquier modalidad de tratamiento** (HD, HDF en línea, Otras).
4. Cebado automático del circuito hemático en todas las modalidades de tratamiento con líquido de diálisis.
5. Monitorización de parámetros clínicos:
 - ✓ Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo)
 - ✓ Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V, Kt)
 - ✓ Temperatura del baño
6. Otros sistemas de control que puedan mejorar la tolerancia / Confort de los pacientes durante el tratamiento dialítico (prevención de hipotensiones). Activación simple y rápida de múltiples funciones en caso de hipotensión.
7. Sensor de fuga de sangre en el circuito hemático.
8. Pantalla táctil a color y software intuitivo.

- **Características valorables:**

Se valorará además que los monitores dispongan de las siguientes características adicionales:

1. Monitorización de los siguientes parámetros clínicos:
 - ✓ Hematocrito
 - ✓ Saturación de Oxígeno
2. Monitorización de las presiones del Circuito Hemático / Infusión (se valorará la medida de presiones adicionales a P arteria, P vena y P dializado).
3. Flexibilidad para cambiar de modalidad de tratamiento actuando desde la pantalla del monitor, sin necesidad de intervenir en el circuito hemático, por ejemplo:

- ✓ De HDF a HD y viceversa
 - ✓ De Unipunción a Bipunción y viceversa
 - ✓ Posibilidad de programar el tipo de Líquido de Diálisis desde la pantalla (fórmula y ratio de dilución), así como disponer de un rango de programación de Líquido de Diálisis más amplio (especialmente en Terapias Convectivas)
4. Realización de otras técnicas especiales, que demuestren un incremento de prestaciones clínicas: incremento del espectro de depuración de toxinas, reducción de inflamación crónica, tolerancia al tratamiento.
 5. Disponibilidad de bomba adicional incorporada en el monitor (3ª bomba), que permita establecer distintas modalidades de Infusión en Terapias Convectivas.

2.- Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los 8 monitores instalados.

- El mantenimiento preventivo incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante sustituyendo aquellos componentes defectuosos o desgastados.
- El mantenimiento correctivo de los monitores comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas.
- Control analítico trimestral de endotoxinas del baño de diálisis de sus monitores.

3.- Realizar el mantenimiento de planta de Tratamiento de Agua. Denominación del equipo: Lauer Aquaboss Eco RO Dia II 1400

Mantenimiento preventivo

Comprenderá la revisión periódica de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y engrases del Equipo, a través de dos visitas periódicas programadas / preventivas. El calendario de las visitas será establecido de mutuo acuerdo entre el Servicio de Mantenimiento de la OSI Barrualde-Galdakao y la empresa adjudicataria, fijando la fecha de realización del mantenimiento con una antelación de dos semanas, fecha en la cual procurará que las máquinas y aparatos estén a disposición a fin de que se pueda efectuar el servicio. El protocolo del mantenimiento preventivo, será el establecido en el Manual de Uso vigente del fabricante.

Mantenimiento Correctivo

Comprenderá la mano de obra y los materiales necesarios para la reparación de averías y defectos causados por el uso, aportación de herramientas especiales, aparatos de medición y control necesarios para el mantenimiento del equipo y aportación de materiales de recambio. Los servicios de reparación se efectuarán previa petición de la OSI Barrualde-Galdakao, el cual se compromete a la notificación inmediata de las averías o cualquier otra eventualidad que pueda surgir en las máquinas o instalaciones durante su funcionamiento. El servicio de mantenimiento correctivo incluirá el coste del tiempo empleado por los técnicos, los gastos de desplazamiento, el coste de todos los trabajos y las piezas de recambio necesarias para dicho mantenimiento teniendo en cuenta las siguientes exclusiones:

- a. Averías en los equipos consecuencia del mal uso, negligencia, aplicación a otras finalidades.
- b. Cambio de cargas (resinas) de los elementos filtrantes del pre tratamiento.
- c. Cambio de filtros absolutos del pre tratamiento y de entrada al equipo.
- d. Más de dos membranas por año.
- e. Más de una Bomba Impulsora por año.

pág. 10 de 19 págs.

- f. Controles diarios de Dureza, Cloro, Presiones y Producción (l/h).
- g. Averías del anillo de distribución, paneles de conexión a los monitores y desagües.
- h. Por la avería, destrucción parcial o total de los equipos consecuencia de incendios, inundaciones, golpes, caídas o cualquier otro tipo de siniestro de fuerza mayor.
- i. Intervención técnica en los equipos y/o sus modificaciones por parte del personal ajeno a la adjudicataria, con aplicación o no de recambios o materiales no homologados por la adjudicataria.
- j. Petición de asistencia técnica, para la colaboración en asuntos diferentes a los establecidos en el presente contrato, como asistencia del técnico durante tratamientos especiales, formación o mejoras o modificaciones en el equipo a petición del personal d/a OSI Barrualde-Galdakao ESI.
- k. Sustitución de piezas por motivos estéticos.

La adjudicataria garantizará un tiempo de respuesta siempre inferior a 24h a partir del aviso realizado por la OSI Barrualde-Galdakao debiendo comunicar los teléfonos y horarios de Asistencia técnica.

Las visitas preventivas y correctivas que se realicen sobre los equipos quedarán archivadas en un Libro de Mantenimiento, el cual estará en el Servicio de Mantenimiento, y en el que se indicarán, como mínimo, las anomalías detectadas, las actuaciones realizadas, la fecha y el técnico que ha hecho la inspección o reparación.

LOTE 2: SESIÓN DE HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA (8.500 sesiones año)

SUBLOTE 2.1: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 60 ml/hora/mmHg (4.250 sesiones año).

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador de membrana sintética biocompatible de superficie $1,8 \text{ m}^2$, esterilizado sin óxido de etileno, preferentemente por vapor y con las siguientes características funcionales: Coeficiente de ultrafiltración $> 60 \text{ ml/hr/mmHg}$; Coeficiente de Cribado de Beta-2 microglobulina $\geq 0,9$; Coeficiente de Cribado de Mioglobina $\geq 0,5$; aclaramiento de vitamina B12 $> 180 \text{ ml/min}$; aclaramiento de fosfato $> 245 \text{ mL/min}$; aclaramiento de creatinina $> 255 \text{ mL/min}$ (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mL/min y dializado de 500 mL/min).

2.-Set de Líneas HD arterial + venosa libre de ETO y látex que se adapten al monitor de hemodiálisis y que permita la realización de cualquiera de las técnicas de hemodiálisis. Cebado y desconexión del paciente Online sin sueros adicionales. Dicho set debe permitir medir la variación de volumen plasmática del paciente intradiálisis. Con opción de líneas en unipunción.

3.-Bolsa o cartucho de bicarbonato suficiente para una hemodiafiltración en línea de 4 horas de duración.

4.-Antiséptico para monitor correspondiente.

5.-Ultrafiltro para monitor.

6.- Tira de control ácido peracético.

SUBLOTE 2.2: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 70 ml/hora/mmHg (4.250 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

pág. 11 de 19 págs.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus

Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

1.-Dializador de membrana sintética biocompatible de superficie $2,2 \text{ m}^2$, esterilizado sin óxido de etileno, preferentemente por vapor y con las siguientes características funcionales: Coeficiente de ultrafiltración $> 70 \text{ ml/hr/mmHg}$; Coeficiente de Cribado de Beta-2 microglobulina $\geq 0,9$; Coef de Cribado de Mioglobina $\geq 0,5$; aclaramiento de vitamina B12 $> 200 \text{ ml/min}$; aclaramiento de fosfato $> 250 \text{ mL/min}$; aclaramiento de creatinina $> 260 \text{ mL/min}$ (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mL/min y dializado de $500/\text{min}$).

2.-Set de Líneas HD arterial + venosa libre de ETO y látex que se adapten al monitor de hemodiálisis y que permita la realización de cualquiera de las técnicas de hemodiálisis. Cebado y desconexión del paciente Online sin sueros adicionales. Dicho set debe permitir medir la variación de volumen plasmática del paciente intradiálisis. Con opción de líneas en unipunción.

3.-Bolsa o cartucho de bicarbonato suficiente para una hemodiafiltración en línea.

4.-Antiséptico para monitor correspondiente.

5.-Ultrafiltro para monitor.

6.- Tira de control ácido peracético.

El adjudicatario de este lote deberá:

1.- Proporcionar en cesión de uso 15 monitores de Hemodiálisis necesarios para realizar las sesiones descritas, en óptimas condiciones de utilización, de última generación y con el standard tecnológico más avanzado. Estos monitores, en ningún caso y durante la vigencia del contrato superarán las 30.000 horas de funcionamiento, siendo la empresa adjudicataria responsable su sustitución. Los monitores deberán cumplir las siguientes características:

- **Características mínimas:**

Todos los monitores dispondrán de la tecnología necesaria para realizar:

1. Sistemas terapéuticos de HD capaces de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF en línea Bipunción y HDF en línea Unipunción.
2. Control automático de Ultrafiltración.
3. Control del **volumen plasmático**, con búsqueda automática de parámetros críticos para función de optimización y respuesta automática, **en cualquier modalidad de tratamiento** (HD, HDF en línea, otras).
4. Cebado y preparación totalmente automatizados sin necesidad de empleo de sueros, ni manipulación por parte del personal en HD, HDF en línea, bipunción y unipunción.
5. Monitorización de parámetros clínicos:
 - ✓ Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo)
 - ✓ Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V , Kt)
 - ✓ Control y ajuste individualizado de la temperatura del baño

6. Otros sistemas de control que puedan mejorar la tolerancia / Confort de los pacientes durante el tratamiento dialítico (prevención de hipotensiones), que active funciones de forma automática en caso de hipotensión.
7. Sensor de fuga de sangre en el circuito hemático.
8. Pantalla táctil a color y software muy intuitivo.

- **Características valorables:**

Se valorará además que los monitores dispongan de las siguientes características adicionales:

1. Monitorización de parámetros clínicos
 - ✓ Hematocrito / Hemoglobina
2. Posibilidad de variabilidad del flujo del baño de diálisis ajustando en función del flujo de sangre.
3. Flexibilidad para cambiar de modalidad de tratamiento actuando desde la pantalla del monitor, sin necesidad de intervenir en el circuito hemático, por ejemplo:
 - ✓ De HDF a HD y viceversa
 - ✓ De Unipunción a Bipunción y viceversa
 - ✓ Posibilidad de programar el tipo de Líquido de Diálisis desde la pantalla (fórmula y ratio de dilución), así como disponer de un rango de programación de Líquido de Diálisis más amplio (especialmente en Terapias Convectivas)
4. Medida de la recirculación por termodilución o equivalente de forma no invasiva y sin manipulación.
5. Posibilidad de realizar la desinfección integral por calor junto con el anillo de la planta de aguas.
6. Control de volumen de ultrafiltrado mediante ultrasonidos.

2.- Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los 15 monitores instalados.

- El mantenimiento preventivo incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante sustituyendo aquellos componentes defectuosos o desgastados.
- El mantenimiento correctivo de los monitores comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas.
- Control analítico trimestral de endotoxinas del baño de diálisis de sus monitores.

3.- Proporcionar un ecógrafo con dos transductores (Convexo multifrecuencias 5-9 Mhz y Lineal de 2-5) con las siguientes características: Modos de exploración y trabajo modo Bx4, modo M con velocidad de barrido variable de 8 pasos; Modo Doppler color; Modo Doppler Pulsado con High PRF incorporado (50 khz); Modo Duplex (B+PW); Modo Doppler de banda ancha direccional (Advanced Dynamic Flow); Modo imagen compuesta de hacer cruzados (Aplipure); Modo Imagen compuesta frecuencial (Aplipure+).

4.- Proporcionar un sistema ecográfico portátil, (ecógrafo portátil) que permita obtener ecografías en 2D en tiempo real. Además de esta función, deberá tener un tamaño compacto y un interfaz de usuario sencillo. El sistema deberá aceptar varios accesorios, entre ellos un soporte vertical, un adaptador de CA, guía para agujas, etc. Poseer puertos USB a los que se puedan conectar sistemas de almacenamiento sin conexiones de alimentación externas (como puede ser una USB flash)

LOTE 3: SESIÓN DE HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA (1.400 sesiones año)

SUBLOTE 3.1: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 90 ml/hora/mmHg (700 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador de membrana basada en polisulfona y polivinilpirrolidona de alta permeabilidad, de superficie $\geq 1.8m^2$, con coeficiente de ultrafiltración $>90ml/h/mmHg$ de PTM y esterilización por radiación. Aclaramiento de vitamina B12 > 180 ml/min; aclaramiento de fosfato > 260 mL/min; aclaramiento de urea >280 ; aclaramiento de creatinina > 260 mL/min Coeficiente de cribado para $\beta_2 > 0.8$ y para albúmina < 0.001 . Coeficiente de ultrafiltración >90 ml/mmHg/PTM (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mL/min y dializado de 500/min).

2.-Set de Líneas HD arterial + venosa que se adapten al monitor de hemodiálisis y que permita la realización de cualquiera de las técnicas de hemodiálisis. Cebado y desconexión del paciente Online sin sueros adicionales. Dicho set debe permitir medir la variación de volumen plasmática del paciente intradiálisis. Con opción de líneas en unipunción.

3.-Bolsa o cartucho de bicarbonato suficiente para una hemodiafiltración en línea de 4 horas de duración.

4.-Antiséptico para monitor correspondiente.

5.-Ultrafiltro para monitor.

SUBLOTE 3.2: Sesión Hemodiafiltración en línea con dializador CUF ≥ 100 ml/hora/mmHg (700 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador de membrana basada en polisulfona y polivinilpirrolidona de alta permeabilidad, de superficie $\geq 2.m^2$, con coeficiente de ultrafiltración $>100ml/h/mmHg$ de PTM y esterilización por radiación. Aclaramiento de vitamina B12 > 190 ml/min; aclaramiento de fosfato > 270 mL/min; aclaramiento de urea >285 ; aclaramiento de creatinina > 270 mL/min Coeficiente de cribado para $\beta_2 > 0.7$ y para albúmina < 0.001 . Coeficiente de ultrafiltración >70 ml/mmHg/PTM (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO 8637 a flujos de sangre de 300).

2.-Set de Líneas HD arterial + venosa que se adapten al monitor de hemodiálisis y que permita la realización de cualquiera de las técnicas de hemodiálisis. Cebado y desconexión del paciente Online sin sueros adicionales. Dicho set debe permitir medir la variación de volumen plasmática del paciente intradiálisis. Con opción de líneas en unipunción.

3.-Bolsa o cartucho de bicarbonato suficiente para una hemodiafiltración en línea de 4 horas de duración.

4.-Antiséptico para monitor correspondiente.

5.-Ultrafiltro para monitor mL/min y dializado de 500/min).

El adjudicatario de este lote deberá:

1.- Proporcionar en cesión de uso 2 monitores de Hemodiálisis necesarios para realizar las sesiones descritas y que deberán ser nuevos y con el standard tecnológico más avanzado para el tipo de monitor que se ofrezca, en condiciones óptimas de utilización y que cumplan las siguientes características:

- **Características mínimas:**

Todos los monitores dispondrán de la tecnología necesaria para realizar:

1. Sistemas terapéuticos de HD capaces de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF en línea Bipunción y HDF en línea Unipunción.
2. Control automático de Ultrafiltración.
3. Control del **volumen plasmático**, con búsqueda automática de parámetros críticos para función de optimización y respuesta automática, en cualquier modalidad de tratamiento (HD, HDF en línea, otras).
4. Cebado y preparación totalmente automatizados sin necesidad de empleo de sueros, ni manipulación por parte del personal en HD, HDF en línea, bipunción y unipunción.
5. Monitorización de parámetros clínicos:
 - ✓ Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo)
 - ✓ Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V, Kt)
 - ✓ Temperatura del baño
6. Otros sistemas de control que puedan mejorar la tolerancia / Confort de los pacientes durante el tratamiento dialítico (prevención de hipotensiones), que active funciones de forma automática en caso de hipotensión.
7. Sensor de fuga de sangre en el circuito hemático.
8. Pantalla táctil a color y software muy intuitivo

- **Características valorables:**

Se valorará además que los monitores dispongan de las siguientes características adicionales:

1. Monitorización de parámetros clínicos
 - ✓ Hematocrito
 - ✓ Saturación de Oxígeno

2. Posibilidad de variabilidad del flujo del baño de diálisis ajustando en función del flujo de sangre.
3. Flexibilidad para cambiar de modalidad de tratamiento actuando desde la pantalla del monitor, sin necesidad de intervenir en el circuito hemático, por ejemplo:
 - ✓ De HDF a HD y viceversa
 - ✓ De Unipunción a Bipunción y viceversa
 - ✓ Posibilidad de programar el tipo de Líquido de Diálisis desde la pantalla (fórmula y ratio de dilución)
4. Posibilidad de monitorizar a tiempo real la dosis de diálisis.
5. Mínimos tiempos de preparación y desinfección.
6. Modo Stand-by de consumo mínimo de dializado a la espera de conexión de paciente .

2.- Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los 2 monitores instalados.

- El mantenimiento preventivo incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante sustituyendo aquellos componentes defectuosos o desgastados.
- El mantenimiento correctivo de los monitores comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas.
- Control analítico trimestral de endotoxinas del baño de diálisis de sus monitores.

LOTE 4. HEMODIALISIS CONVENCIONAL BICARBONATO (400 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

1.-Dializador de membrana sintética biocompatible de superficie 1,8 m², esterilizado sin ETO, preferentemente por vapor y con las siguientes características funcionales: Coeficiente de ultrafiltración ≤17 ml/hr/mmHg; aclaramiento de vitamina B12 >125 ml/min; aclaramiento de fosfato > 200 mL/min; aclaramiento de creatinina > 230 mL/min. (Valores medidos según norma EN 1283 o ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mL/min y dializado de 500/min).

2.-Set de Líneas HD arterial + venosa libre de ETO y látex que se adapten al monitor de hemodiálisis y que permita la realización de cualquiera de las técnicas de hemodiálisis. Cebado y desconexión del paciente Online sin sueros adicionales. Dicho set debe permitir medir la variación de volumen plasmática del paciente intradiálisis Con opción de líneas de unipunción si se precisase.

3.-Bolsa o cartucho de bicarbonato suficiente para una diálisis de 4 horas de duración.

5.-Antiséptico para monitor correspondiente.

6.-Ultrafiltro para monitor.

LOTE 5. SESIÓN DE TERAPIA COMBINADA DE ALTO CUT-OFF Y ADSORCIÓN (600 sesiones año)

Características de los productos necesarios para la realización de esta técnica:

- 1.-Filtro con membrana sintética de Alto Cut-Off y membrana sintética difusiva; Membrana convectiva: Coeficiente Cribado Albúmina $\geq 0,2$, Superficie $\geq 0,7$ m² KUF > 35 ml/(h mmHg)
- 2.-Cartucho de Resina Estirénica apto para retener toxinas urémicas de alto PM y ligadas a proteínas
- 3.-Set de líneas de sangre y de interconexión de filtro y cartucho de resina. Debe ser apto para que el monitor proporcione lectura de Hematocrito, Variación de Volumen Plasmático y Saturación de Oxígeno
- 4.-Cartucho/Bolsa de Bicarbonato ≥ 750 g
- 5.-Ultrafiltros para garantizar Líquido de diálisis Ultrapuro. Superficie > 2,0 m²; Uso durante al menos 100 tratamientos
- 6.-Desinfectante / Desincrustante. Debe garantizar una correcta desinfección del circuito hidráulico del monitor tras cada sesión.

El adjudicatario de este lote deberá:

1.- Proporcionar en cesión de uso 2 monitores de Hemodiálisis necesarios para realizar las sesiones descritas y que deberán ser nuevos y con el standard tecnológico más avanzado para el tipo de monitor que se ofrezca, en condiciones óptimas de utilización y que cumplan las siguientes características:

- **Características mínimas:**

Todos los monitores dispondrán de la tecnología necesaria para realizar:

1. Hemodiálisis convencional de bicarbonato; Hemodiafiltración en “línea” bipunción; Hemodiafiltración en “línea” unipunción, ambos con infusión Pre+Post.
2. Control automático de Ultrafiltración.
3. Sistemas de control (Biofeedback) para mejora de la tolerancia dialítica basados en el control del **Volumen Plasmático**, con elaboración y respuesta automática, **en cualquier modalidad de tratamiento** (HD, HDF en línea, otras)
4. Cebado automático del circuito hemático en todas las modalidades de tratamiento con líquido de diálisis.
5. Monitorización de parámetros clínicos:
 - ✓ Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo)
 - ✓ Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V, Kt)
 - ✓ Temperatura del baño
6. Otros sistemas de control que puedan mejorar la tolerancia / Confort de los pacientes durante el tratamiento dialítico (prevención de hipotensiones), que active funciones de forma automática en caso de hipotensión.
7. Sensor de fuga de sangre en el circuito hemático.
8. Pantalla táctil a color y software intuitivo.

- **Características valorables:**

Se valorará además que los monitores dispongan de las siguientes características adicionales:

1. Monitorización de parámetros clínicos
 - ✓ Hematocrito
 - ✓ Saturación de Oxígeno
2. Monitorización de las presiones del Circuito Hemático / Infusión (se valorará la medida de presiones adicionales a P arteria, P vena y P dializado).
3. Flexibilidad para cambiar de modalidad de tratamiento actuando desde la pantalla del monitor, sin necesidad de intervenir en el circuito hemático, por ejemplo:
 - ✓ De HDF a HD y viceversa
 - ✓ De Unipunción a Bipunción y viceversa
 - ✓ Posibilidad de programar el tipo de Líquido de Diálisis desde la pantalla (fórmula y ratio de dilución), así como disponer de un rango de programación de Líquido de Diálisis más amplio (especialmente en Terapias Convectivas).
4. Realización de otras técnicas especiales, que demuestren un incremento de prestaciones clínicas: incremento del espectro de depuración de toxinas, reducción de inflamación crónica, tolerancia al tratamiento.
5. Disponibilidad de bomba adicional incorporada en el monitor (3ª bomba), que permita establecer distintas modalidades de Infusión en Terapias Convectivas.

2.- Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los 2 monitores instalados.

- El mantenimiento preventivo incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante sustituyendo aquellos componentes defectuosos o desgastados.
- El mantenimiento correctivo de los monitores comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas.
- Control analítico trimestral de endotoxinas del baño de diálisis de sus monitores.

LOTE 6. CONCENTRADO ACIDO PARA LA PREPARACION DEL LIQUIDO DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION CON CONCENTRADO DE BICARBONATO.

El suministro se realizará a través de depósitos. Los depósitos serán al menos dos por fórmula, con el fin de alternar de uno a otro automáticamente mediante la correspondiente valvulería comandada electrónicamente por detectores de nivel.

La concentración del ácido debe ser de una dilución de uso de 1:44. La presentación debe ser en envases de un solo uso con capacidad de 500 litros aprox. ocupando un mínimo espacio de almacenamiento, siendo los componentes del envase totalmente reciclables.

El precio ofertado será por litro de concentrado ácido. Estará incluido en la citada oferta todo el sistema de bombeo de los concentrados ácidos ofertados durante la vigencia del concurso, siendo la empresa adjudicataria responsable del correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria aportará además, el suministro en garrafas de concentrado ácido de las mismas formulaciones, con un stock mínimo para cubrir 48 horas de hemodiálisis, para el caso de avería y atender necesidades de la UCI y de la propia unidad. Así mismo, deberá proveer de otras formulaciones para situaciones especiales con otras concentraciones que decida el equipo médico.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.