



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARTICULARES QUE HAN DE REGIR LA
CELEBRACIÓN UN PROCEDIMIENTO ABIERTO
ANTICIPADO DE GASTO PARA LA CONTRATACIÓN
CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE MATERIAL
FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA
REALIZACIÓN DE SESIONES DE DIÁLISIS EN LOS
CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVEI
DE SALUT DE LES ILLES BALEARS



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

1. OBJETO

El presente concurso, tiene por objeto la adquisición de material fungible así como la cesión y mantenimiento de equipos necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis y plasmaféresis en diferentes gerencias del Servei de Salut de les Illes Balears, incluyendo todos los elementos que componen el sistema de suministro centralizado de solución ácida cuyas características se especifican en este pliego de prescripciones técnicas, con destino a los Centros dependientes del Servei de Salut de les Illes Balears.

2. ÁMBITO ASISTENCIAL: TIPOS DE TRATAMIENTO

El adjudicatario deberá atender el suministro de material necesario para la atención de todas aquellas personas que ostenten derecho de asistencia sanitaria conforme a la normativa vigente, teniendo en cuenta que se trata de una asistencia por enfermedad grave.

Tipos de tratamiento:

- Hemodiafiltración en línea
- Hemodiálisis de alta/media permeabilidad
- Plasmaféresis (Servicio Nefrología Hospital Son Espases)
- Terapias continuas de reemplazo renal (Servicio Nefrología Hospital Son Espases)



.-CRITERIOS MÍNIMOS GENERALES

a. NORMATIVA.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos sanitarios que cumplan con la siguiente normativa española y comunitaria. Las empresas adjudicatarias, previa a la formalización del contrato, deberán presentar certificados de cumplimiento:

- Requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regula los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.
- Certificado marcado CE con código de organismo notificador acreditado
- Declaración CE de conformidad de producto
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.
- Cuando el licitador sea un representante autorizado, acreditará la autorización del fabricante expresamente.
- Declaración de no ofertar productos que hayan sido objeto de alerta sanitaria por la AEMPS o por la FDA.
- Se solicita la norma de calidad en los procesos de fabricación de la UNE-EN ISO 9001 y de la UNE-EN ISO 14001 respecto a los sistemas de gestión medioambiental.
- Declaración de compromiso de no modificar la cantidad fijada para la unidad mínima de pedido determinada en este contrato con compromiso de portes a coste cero.

En cuanto a los equipos en cesión deberán presentar, además de los certificados anteriores, los certificados de cumplimiento:

- Real Decreto de 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Y corrección de errores del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, publicado el 22 de



diciembre en el BOE 306-2000.

- RD 1591/2009
- Normativa de seguridad de equipos UNE 209001
- Normativa de seguridad eléctrica UNE-EN 60601
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.
- Declaración de estar cumpliendo la normativa vigente en equipamientos electromédicos.
- Declaración de no ofertar productos que hayan sido objeto de alerta sanitaria por la AEMPS o por la FDA.
- Se solicita la norma de calidad en los procesos de fabricación de la UNE-EN ISO 9001 y de la UNE-EN ISO 14001 respecto a los sistemas de gestión medioambiental
- Cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los equipos o instalaciones de los proveedores.

Estas especificaciones técnicas, deberán aparecer también explícitamente en la ficha técnica presentada por el licitador. Será motivo de exclusión del licitador, la no presentación de la ficha técnica, así como la no inclusión de las especificaciones mínimas requeridas.

b. FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

La ficha técnica se presentará en formato papel y digital. Se entregará en el sobre de documentación de criterios subjetivos.

- Ficha en español y/o catalán.
- Referencia del fabricante.
- Referencia del distribuidor (si procede).
- Marca comercial del artículo y modelo.
- Descripciones de composición del producto.
- Descripciones básicas del producto.
- Medidas de tamaño, peso, etc.



- Procedimiento de esterilización.
- Presentación (número de unidades y cajas).
- Condiciones de almacenamiento y manejo.
- Tratamiento específico en caso de producir residuos.
- Certificados de cumplimiento necesarios para los requisitos técnicos y de calidad de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente.
- Aportará ficha de seguridad si su uso o manipulación pueda suponer algún tipo de riesgo para los trabajadores de acuerdo con lo establecido en la ley 31/95 sobre Prevención de Riesgos Laborales y en el RD 1078/93.

En el caso de los equipos en cesión además deberán presentar:

- Catálogos
- Manual y guía de manejo
- Datos técnicos adicionales

c. ETIQUETADO DEL ENVASE DEL PRODUCTO

- Serigrafía nítida en lengua española y/o catalán.
- Identificación marcado CE en cada envase (con el N° del Organismo Notificador si procede).
- N° de lote de fabricación en cada envase.
- Referencia del producto identificado en cada envase.
- Fecha de caducidad.
- Procedimiento de esterilización.
- Código EAN.
- Libre de látex.
- Símbolos Normalizados (según ISO 15223-1:2012).

d. PÓSTER EXPLICATIVO SISTEMAS DE SEGURIDAD.



Las empresas adjudicatarias de los lotes donde es requisito un sistema de seguridad, deberán presentar tanto en papel como en formato digital, póster tamaño A4, plastificado, donde, de manera gráfica y visual, se detalle el funcionamiento de dicho sistema.

e.- Formación e Investigación

Las empresas adjudicatarias deberán presentar OBLIGATORIAMENTE, previa a la formalización del contrato, la siguiente documentación:

- Plan de formación a los profesionales en relación al uso del material fungible y equipos cedidos inicialmente, incluyendo cronograma de compromiso de realización de formación durante toda la vigencia del contrato.
- Plan de formación continua de los profesionales garantizando la actualización en conocimiento tecnológico y de investigación en el área de Nefrología en general y Hemodiálisis en particular de acuerdo con el objeto del contrato.

La empresa adjudicataria colaborará con la asistencia sanitaria otorgando donación o subvención para la realización de al menos un ensayo clínico o estudio observacional por Centro, en el que el factor de exposición investigado no sea un medicamento, sino la incidencia o prevalencia de una enfermedad relacionada con el objeto del contrato de conformidad con lo previsto en la legislación aplicable.

Obteniendo para ello previamente el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, la conformidad de cada Centro donde vaya a realizarse y la autorización por parte de las autoridades competentes en materia de investigación clínica de la Comunidad.

La empresa adjudicataria con el fin de potenciar la investigación, colaborará con los profesionales asistenciales patrocinando la asistencia a eventos científicos o publicaciones científicas, previa valoración de la relación con el



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

objeto del contrato y en el contexto de carácter científico-profesional. Para ello abonará al menos el equivalente al 1% de la previsión de gasto total anual (distribuido equitativamente por centro).

4. MONITORES DE DIÁLISIS

La empresa adjudicataria deberá aportar en régimen de cesión de uso el número de monitores necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis, hemodiafiltración en línea, plasmaféresis y terapias de depuración renal continua en los diferentes centros sanitarios dependientes del Servei de Salut. En los casos en que los centros dispongan de monitores en propiedad quedará a criterio del centro la utilización de los mismos en función de su vida útil. En este caso, la empresa adjudicataria deberá aportar el material fungible necesario además de hacerse cargo del mantenimiento y conectividad de dichos monitores.

Se exige un plan de desinfección por método químico y/o térmico de los equipos.

Los monitores deberán permitir poder descargar la información de las sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea para poder explotar la información.

REQUISITOS DE INTEGRACIÓN:

El sistema deberá integrarse con el NEFRORED, sistema gestor de la prestación de nefrología en el SSIB, siguiendo el modelo de integración y perfil definido por el Servei de Salut para todos los centros. Por defecto y como mínimo, los monitores recibirán las pautas mediante mensajería HL7 y devolverán la información clínica del paciente durante las sesiones de diálisis mediante mensajería HL7. El sistema deberá ser capaz de interpretar la pauta que le remita NEFRORED y devolver a NEFRORED los parámetros de las sesiones de diálisis (eficiencia de sesión, parámetros biofísicos del paciente, etc.). Adicionalmente deberá contemplar mensajería de demográficos incluyendo actualización y fusión de Historia clínica.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Se admitirán otros protocolos de integración siempre que NEFRORED los soporte y no repercutan en un coste adicional para el SSIB. El adjudicatario documentará y entregará al SSIB la documentación técnica de dicha integración.

El adjudicatario se compromete a realizar los cambios necesarios y/o aportar el middleware necesario para integrarse con NEFRORED y seguir cumpliendo la toda normativa definida en el punto 3.a.

El contratista aportará el hardware y software necesario para integrarse con NEFRORED, incluidas licencias de productos y software base. El equipamiento requerido deberá cumplir la normativa de seguridad de la información del Servei de Salut y la normativa de instalación del Área de Explotación de Sistemas.

El sistema NEFRORED se ha licitado en el expediente del Servei de Salut 186/17.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de las integraciones con otros dispositivos, NEFRORED y otros. Dicho mantenimiento incluye:

- El soporte en el mismo horario que el soporte a los monitores, desplazando un técnico del contratista al centro si la incidencia no puede resolverse de forma remota en tiempo y con la calidad requerida.
- Mantenimiento correctivo de las integraciones implementadas para solucionar los errores detectados. Todo error que ponga en compromiso la seguridad del paciente serán considerados errores de prioridad crítica. Aquellos errores que pongan en peligro la eficiencia de la unidad será considerados de prioridad alta.
- Mantenimiento evolutivo de las integraciones implementadas, en nuevas funcionalidades y nuevas integraciones que mejoren o



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

garanticen la eficiencia del trabajo en la unidad y la seguridad del paciente.

Dichos monitores tienen que ser nuevos y compatibles con el material fungible presentado en la oferta. Se especificará en la oferta el número de monitores, marca y modelo para cada centro sanitario.

Los requisitos mínimos a cumplir están detallados en el ANEXO A.

Será posible utilizar toda la tecnología disponible en el monitor, por lo que se deberá aportar todo el fungible necesario extra si una tecnología ofertada lo precisa.

TABLA DE SESIONES Y MONITORES NECESARIOS POR CENTRO

LOTES	CENTROS HOSPITALARIOS	**ADHESIÓN 1ª Fase			
		H. U. SON ESPASES	H. SON LLÀTZER	H. C. INCA	H. MATEU ORFILA
LOTE 1	Sesiones anuales hemodiafiltración en línea	7.200	6.424	3.744	3.378
	Sesiones anuales de hemodiálisis alta permeabilidad	4.800	4.315	2.496	2.253
	Equipos necesarios hemodiálisis	40	32	20	29
LOTE 2	Sesiones anuales plasmaféresis	80	X	X	X
	Sesiones anuales TCRR	20	X	X	X
	Equipo necesario plasmaféresis y TCRR	1	X	X	X



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del mantenimiento integral de los equipos (mantenimiento preventivo), además de la reparación de todos sus componentes (mantenimiento correctivo). En el caso de que la reparación de la avería suponga paralizar el equipo durante un período superior a 48h, deberá sustituirlo por otro de características similares hasta la resolución de la misma.

Correrán a cargo del adjudicatario todas las actualizaciones precisas para que el equipo disponga siempre de la última tecnología.

El adjudicatario realizará las labores de mantenimiento de los equipos según indicaciones del fabricante, reparaciones o sustituciones que se precisen, con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad del servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores, haciéndose cargo del coste de las mismas. Deberá quedar registro escrito del mantenimiento realizado, personal implicado y fecha de siguiente revisión.

Los recambios utilizados tendrán que ser nuevos y del propio fabricante de los equipos.

El adjudicatario resolverá todas las incidencias y averías que presenten los equipos ya sea "in situ", mediante el envío de un técnico cualificado, o por vía telefónica según el tipo de incidencia, sin coste para el centro.

El servicio técnico telefónico estará disponible todos los días laborables, de lunes a viernes, de 8h a 17h. En caso de emergencia fuera de ese horario se dispondrá de un teléfono de contacto, que bajo evaluación previa y de acuerdo con el personal del hospital y según disponibilidad de equipos, actuará en un máximo de 3 horas.

A la entrega de los equipos la empresa adjudicataria deberá suministrar:

- Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde deben figurar instrucciones de mantenimiento y controles de calidad, además de las prestaciones de los mismos que procedan.



- Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se incluirán mediciones de aislamiento eléctrico y comprobaciones de seguridad tanto para el paciente como para los profesionales. En el caso de los componentes para los que no existan instrucciones de fabricante, el adjudicatario propondrá y justificará las acciones previstas en el plan.
- Plan de control de calidad y seguridad, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Plan de mantenimiento correctivo, donde se especifiquen las acciones y circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto.
- Plan de contingencia en casos de averías de instalaciones comunes o de varios equipos de manera simultánea.

El adjudicatario deberá llevar un registro detallado que incluya fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones, averías y actividades de mantenimiento. Ningún monitor deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil.

El adjudicatario deberá disponer de monitores de reserva que garanticen los tratamientos; como mínimo uno por cada 8 puestos de diálisis o fracción.

El adjudicatario mantendrá actualizado un registro de incidencias de cada equipo, presente en el centro, donde conste la siguiente información:

- Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie
- Número de inventario del hospital
- Intervenciones realizadas especificando si se trata de una intervención telefónica o presencial y detallando el tipo de intervención, componentes sustituidos, fecha, duración intervención y tiempo de parada. Esta información estará disponible desde el sistema de información del centro.
- Personal que realiza la incidencia



- Personal que resuelve la incidencia

En los centros que dispongan de sistema centralizados de diálisis se deberá dotar de bombas de impulsión si fueran necesarias (a criterio del centro) y dotar de un sistema de gestión de residuos.

ACREDITACIÓN.

Las intervenciones de mantenimiento en los equipos del presente contrato serán realizadas por el personal del adjudicatario debidamente formado y acreditado por el mismo. Antes del inicio de la prestación de los servicios, el adjudicatario presentará una declaración firmada con la lista de personas acreditadas para la intervención en las instalaciones y los equipos incluidos en el contrato. Esta lista deberá actualizarla durante toda la duración del contrato cada vez que se modifique por cualquier circunstancia y comunicado también a los servicios de diálisis. En el caso de que pretenda realizar la intervención por parte de personal subcontratado, lo justificará debidamente e incluirá previamente a dicho(s) trabajador(es) en la lista de acreditados.

El adjudicatario se obliga a no permitir que ningún trabajador no acreditado intervenga en los equipos o instalaciones.

El contratista quedará obligado a aportar un seguro de responsabilidad patrimonial con terceros, que cubra los daños ocasionados, tanto a las personas como a las cosas, a consecuencia de los errores o fallos de los equipos con cobertura no inferior al 10% del importe del contrato por siniestro para las diferentes responsabilidades, profesional/patrimonial, explotación/patrimonial y por accidente de trabajo.

La empresa adjudicataria del equipamiento coordinará con el Servicio de Prevención de riesgos laborales del Hospital la estrategia de prevención de riesgos de sus trabajadores tanto para la instalación de los equipos como



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

para todos los trabajos de mantenimiento posteriores, estando obligada a facilitar cuanta documentación le sea requerida por dicho Servicio de Prevención, y a seguir los protocolos que el mismo establezca.

CALIDAD

Durante la vigencia del contrato o sus prórrogas, y cuando las prestaciones de los equipos estén por debajo de los parámetros indicados por el fabricante, o bien se detecte un número de averías e incidencias que lo hagan aconsejable, el adjudicatario realizará las pertinentes renovaciones tanto de equipos como de las instalaciones objeto del presente contrato. El coste de la renovación será asumida íntegramente por el adjudicatario. En cualquier caso se considerará que la vida útil de los monitores es de seis años o 22.000 horas, por lo que al suceder el primero de estos eventos se efectuará la renovación de cada uno de los monitores.

El adjudicatario registrará los datos necesarios y realizará todas aquellas estadísticas necesarias, previo acuerdo con la dirección del Hospital, para la evaluación de la calidad del servicio y en especial para la disponibilidad diaria, mensual y anual por tipos de elementos. Asimismo mensualmente el adjudicatario remitirá a la Dirección, informe justificativo con el número y tipo de sesiones realizadas durante dicho periodo, así como el resto de información que sea indicada por la Dirección del Centro o persona a quién esta delegue.

DISPONIBILIDAD

Las instalaciones deberán mantenerse operativas en todo momento, siendo responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de la disponibilidad, según las siguientes condiciones:



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

-Instalaciones comunes:

Para las instalaciones que son comunes a todos los puestos deberá personarse en las instalaciones del hospital en el plazo indicado y resolver la incidencia con la mayor celeridad. Entretanto, deberá aplicarse el plan de contingencias para poder seguir prestando servicio.

-Equipos individuales:

Se dispondrá de un parque de equipos de repuesto que se utilizarán solamente en caso de avería. En el caso de avería múltiple se aplicará el plan de contingencias.

5. PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

La prestación del suministro contratado no implicará el tratamiento de datos de carácter personal, por lo que dando cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 83 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD), aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, ambas partes acuerdan someterse a las siguientes condiciones:

PROTECCIÓN DE DATOS.

El adjudicatario garantizará que no accederá a los sistemas informáticos del centro donde se almacenan, conservan y tratan los ficheros de datos de carácter personal titularidad de Ibsalut.

USO DE LA INFORMACIÓN



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Toda la información a la que el adjudicatario tenga acceso, no será utilizado en ningún caso para fin diferente al establecido en este contrato.

CONFIDENCIALIDAD

Además de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la LOPD, el prestador del suministro garantizará que quienes pudieran acceder a datos de carácter personal en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal quedarán obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar la relación contractual.

El personal prestador del suministro objeto del contrato tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

En ningún caso se podrá considerar al personal del adjudicatario como empleados de IB-Salut.

El adjudicatario adoptará las medidas que crea convenientes para garantizar que su personal cumple con los acuerdos contenidos en los contratos que unan a las partes.

En el supuesto de que el adjudicatario, para la correcta prestación de su contrato, acceda o pueda acceder a datos de carácter personal y/o documentación que contenga esta tipología de datos, el adjudicatario se obliga a mantener la absoluta confidencialidad y secreto de toda aquella información a la que pueda acceder, no pudiendo transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información propiedad del IB-Salut y / o datos personales.

En el caso de tener personal en plantilla para el desarrollo de dicha prestación, el adjudicatario se compromete a impartir a todas las personas a su cargo las instrucciones precisas para el efectivo conocimiento y obligado cumplimiento de esas instrucciones y de las responsabilidades que asumen



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

en virtud del presente contrato, sobre confidencialidad y secreto.

El adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones. El adjudicatario responderá frente al IB-Salut si tales obligaciones son incumplidas por sus empleados.

RESPONSABILIDAD DEL ADJUDICATARIO.

El adjudicatario responderá ante el IB-Salut, al que mantendrá indemne de todos los daños, gastos, costes, perjuicios y pérdidas de cualquier tipo en los que pudiera tener o incurrir como consecuencia de las reclamaciones de cualquier tipo, que pudieran originarse por el incumplimiento por parte del adjudicatario del deber de confidencialidad o de cualquier otro deber legal o por revelación de secreto y, muy especialmente, de cualquier reclamación o sanción administrativa de cualquier tipo, fruto del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones asumidas en materia de protección de datos frente al IB-Salut o frente a los titulares de los datos recogidos en los ficheros responsabilidad del IB-Salut.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS

El adjudicatario trasladará a IB-Salut, de forma inmediata, cualquier incidencia acontecida en los sistemas de información que haya ocurrido y pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal por parte de terceros no autorizados durante la prestación del contrato.

6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario deberá presentar los certificados solicitados en temas de gestión medioambiental. El adjudicatario deberá dotar a los centros de



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

sistemas de gestión de residuos y en el caso de centros con sistema centralizado de bidones reciclables, con facilidad de acceso, no superiores a 600 litros, con sistemas de mantenimiento y recambio periódicos.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas necesarias para realizar la ejecución objeto del contrato de forma sostenible y cumplir con determinadas acciones totalmente dirigidas a la protección medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes., basuras y residuos generados en la zona de trabajo. Se hará cargo de la retirada de sus residuos y envases, gestionando su retirada a través de gestor autorizado y procurando su reciclaje.
- Compromiso en todo momento de minimizar las molestias sobre el entorno de trabajo, como la generación de ruidos, emisiones de polvo, olores, etc. para lo cual aportará los medios necesarios para ello.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MATERIAL FUNGIBLE

LOTE 1. MATERIAL ESPECÍFICO SESIONES HEMODIÁLISIS

LOTE 1			
N. ORDEN	SAP	DESCRIPCIÓN	COMPONENTES
1.1	109731	KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA	Kit de material específico para realización de sesión de hemodiafiltración en línea. Compuesto de: línea arterio-venosa, dializador de alta permeabilidad, cartucho de bicarbonato, solución de concentrado ácido y conexión en "Y" para unipunción.
1.2	109732	KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIÁLISIS ALTA/MEDIA PERMEABILIDAD	Kit de material específico para realización de sesión de hemodiálisis alta/media permeabilidad. Compuesto de: línea arterio-venosa, dializador de alta/media permeabilidad, cartucho de bicarbonato, solución de concentrado ácido y conexión en "Y" para unipunción.



Se divide en 2 números de orden según características de filtros:

Número de orden 1: correspondería al 60% de las sesiones de diálisis del Ibsalut, e incluiría el filtro y todos los elementos fungibles de una sesión de hemodiálisis (líneas, concentrados ácidos y bicarbonato...), en modalidad Hemodiafiltración en línea con filtro de alta permeabilidad

Número de orden 2: correspondería al 25% de las sesiones de hemodiálisis, e incluiría todos los elementos fungibles de una sesión de hemodiálisis (líneas, concentrados ácidos y bicarbonato...) con filtros de media/alta permeabilidad.

En función de las necesidades especiales de cada unidad de diálisis y según prescripción facultativa, se podrá adquirir un filtro de libre elección, por cada centro hospitalario, sin que estas adquisiciones sean superiores al 15% del número total de sesiones totales adjudicadas.

Este lote incluye la cesión de los monitores de todos los servicios de nefrología de los centros de Ibsalut.

N.ORDEN 1.1. KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA

- **LÍNEA ARTERIO-VENOSA**
Set de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en modalidad hemodiafiltración en línea, unipunción o bipunción, compatible con equipos cedidos. Libre de fosfatos y látex. Esterilizados mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.



- **DIALIZADOR**

Dializador capilar de alta permeabilidad con membrana sintética con superficie mayor o igual a 1,7m² con coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 60ml/h x mmHg y aclaramientos (con flujo de sangre de 300ml/min y flujo de diálisis de 500ml/min) mayores o iguales a : urea 265 ml/min, creatinina 240 ml/min, fosfatos 225ml/min, vitamina B12 168ml/min e inulina 120ml/min, coeficiente de cribado B2-MG $\geq 0,7$, coeficiente de cribado de albúmina $\leq 0,01$, coeficiente de cribado de mioglobina $>0,5$, envasado individual individualmente y estéril, preparados para realizar hemodiafiltración en línea

Esterilizados mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.

- **CARTUCHO BICARBONATO**

Cartucho o bolsa de bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis para la preparación en línea de líquidos de diálisis con cantidad suficiente para realizar hemodiafiltración en línea.

- **SOLUCIÓN APIRÓGENA DE CONCENTRADO ÁCIDO**

Solución concentrada de ácido líquida para hemodiálisis con diferentes fórmulas. Compatible con el uso del bicarbonato en polvo. Presentaciones menores de 4 litros o en formato para suministro centralizado no superior a 600 litros

- **CONEXIONES EN "Y" PARA UNIPUNCIÓN**

Conexiones necesarias para realizar la unipunción

N.ORDEN 1.2. KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIÁLISIS ALTA/MEDIA PERMEABILIDAD

- **LÍNEA ARTERIO-VENOSA**



Set de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en modalidad hemodiálisis de alta/media permeabilidad , unipunción o bipunción, compatible con equipos cedidos. Libre de fosfatos y látex. Esterilizados mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.

- DIALIZADOR

Dializador capilar de alta permeabilidad con membrana sintética con superficie mayor o igual a 1,6 m² con coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 25 ml/h x mmHg y aclaramientos (con flujo de sangre de 300ml/min y flujo de diálisis de 500ml/min) mayores o iguales a : urea 250 ml/min, creatinina 235 ml/min, fosfatos 220ml/min, vitamina B12 150ml/min e inulina 90ml/min, coeficiente de cribado B2-MG $\geq 0,30$, , albúmina $\leq 0,01$ ml/min, envasado individual individualmente y estéril, preparados para realizar hemodiálisis alta/media permeabilidad. Esterilizados mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.

- CARTUCHO BICARBONATO

Cartucho o bolsa de bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis para la preparación en línea de líquidos de diálisis con cantidad suficiente para realizar hemodiálisis de alto flujo

- SOLUCIÓN APIRÓGENA DE CONCENTRADO ÁCIDO

Solución concentrada de ácido líquida para hemodiálisis con diferentes fórmulas. Compatible con el uso del bicarbonato en polvo. . Presentaciones menores de 4 litros o en formato para suministro centralizado no superior a 600 litros.

- CONEXIONES EN "Y" PARA UNIPUNCIÓN

Conexiones necesarias para realizar la unipunción



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

LOTE 2. MATERIAL ESPECÍFICO MATERIAL PLASMAFÉRESIS Y TERAPIAS CONTINUAS DE REEMPLAZO RENAL

LOTE 2			
N. ORDEN	SAP	DESCRIPCIÓN	COMPONENTES
2.1		KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA PLASMAFÉRESIS	Kit de material específico para la realización de sesión de plasmaféresis. Compuesto de: filtro, líneas de plasmafiltración y bolsas de recogida de plasmafiltrado.
2.2		KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA TERAPIAS CONTINUAS DE REEMPLAZO RENAL	Kit de material específico para la realización de terapias continuas de reemplazo renal. Compuesto de: filtro, sistema hemático, sistemas de reposición y diálisis, bolsa recogida y soluciones de diálisis.

Corresponde a la cesión de 1 monitor de depuración extracorpórea de plasmaféresis y técnicas continuas de depuración extrarrenal y su material fungible, para el Hospital universitario Son Espases (HUSE).



N.ORDEN 2.1 . KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA PLASMAFÉRESIS

El volumen extracorpóreo será inferior a 200 ml

- **LÍNEA PLASMAFILTRACIÓN**

Líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en modalidad de plasmaféresis, compatible con equipo cedido. Libre de látex.

DIALIZADOR

Dializador capilar sintético de polietileno, polipropileno o similar para plasmaféresis, de superficie mínima de 0,35 m². Esterilización mediante calor seco, vapor o rayos gamma. Volumen de cebado inferior a 100 ml.

- **BOLSAS DE RECOGIDA**

Bolsas de recogida de líquidos desechables. Volumen mínimo de 2 litros.

N.ORDEN 2.2. KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA TERAPIAS CONTINUAS DE REEMPLAZO RENAL

El volumen extracorpóreo será inferior a 200 ml

- **LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS**

Líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en terapia continua de depuración renal, compatible con equipo cedido. Libre de látex.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

- **DIALIZADOR**

Dializador capilar de fibras sintéticas de polisulfona, acrilonitrilo, polimetilmetacrilato o similar con superficie mínima de 1,1 m² de alta permeabilidad. Esterilización mediante, vapor o rayos gamma. No se admite esterilización con óxido de etileno. Volumen de cebado inferior a 110 ml

- **BOLSAS DE RECOGIDA.**

Bolsas de recogida de líquidos desechables. Volumen mínimo de 2 litros.

- **SOLUCIONES DE DIÁLISIS**

Soluciones de diálisis de diferentes fórmulas. Concentraciones de K entre 1 y 3,5 mEq/l. Concentraciones de calcio entre 3 y 4 mEq/l (incluidos 1,5 y 2mmol/l)

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPOS DIÁLISIS

2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO DIÁLISIS (Monitor)

2.1.1.REQUISITOS MÍNIMOS.

- Control volumétrico de la ultrafiltración.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro y filtro adicional para hemodiafiltración en línea.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis
- Medición en línea del aclaramiento y la dosis de diálisis
- Posibilidad de variación del baño de diálisis
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo
- Uso de bicarbonato en polvo
- Desinfección automática
- Posibilidad de desinfección térmica o química
- Monitorización de flujo real



- Monitorización presión arterial del paciente
- Pantalla TFT color
- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico

2.1.2. DESINFECCIÓN.

El proveedor deberá suministrar desinfectante adecuado para la limpieza y desinfección de los equipos de diálisis debiendo tener efecto bactericida, esporicida, fungicida, virucida, pseudomonacida y tuberculocida, activo contra biofilm facilitando su destrucción. Además de acción desincrustante y decapante. Debe ser de fácil apertura, almacenable a temperatura ambiente, biodegradable pudiéndose evacuar al sistema de alcantarillado sin peligro para el medio ambiente sin peligro para el medio ambiente. Debe presentarse ficha de seguridad.

2.1.2.1. FILTRO ENDOTOXINAS

Filtro de membrana para la eliminación de endotoxinas del líquido de diálisis, obteniendo líquido de diálisis ultrapuro.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPOS PLASMAFÉRESIS Y TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL

2.2.1. REQUISITOS MÍNIMOS.

- Monitor de depuración extracorpórea
- Balance por sistema gravimétrico
- Sistema de regulación de Temperatura
- Pantalla interactiva de TFT
- Bombas de sangre, sustitución, diálisis, efluente, anticoagulación.
- Flujo de sustitución hasta aprox. 10l/h.
- Flujo de diálisis hasta aprox. 4l/h.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

- Sistema de control de presiones arterial, pre-filtro, venosa, efluente.
- Detector de fuga de sangre, de aire y microburbujas.
- Colocación y carga simultánea de las líneas de sangre
- Posibilidad de realizar de forma automatizada y con los requisitos habituales de seguridad cualquiera de las siguientes modalidades de depuración extracorpórea: CVVH, CVVHDF, CVVHD, SCUF y PLASMAFÉRESIS convencional

3. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS

Los equipos cedidos deberán integrarse con la aplicación informática de nefrología del Servei de Salut (Nefrored) para la gestión clínica de los pacientes nefrológicos mediante el uso de estándares de comunicación (HL7 , DICOM,) con accesibilidad desde cualquier punto de los diferentes centros que determine el servicio de Nefrología y sin límite de licencias, encargándose a su vez del mantenimiento y consistencia de dicha integración de datos durante todo el período de duración del contrato

En Palma, a 15 de junio de 2017

Fdo. Antoni Mascaró Crespi

Subdirector de Compras y Logística