

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL I EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA
REALITZACIÓ DE SESSIONS D'HEMODIÀLISI I HEMODIAFILTRACIÓ ON-
LINE PER AL SERVEI DE NEFROLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE
TERRASSA.**

EXPEDIENT CST/18-17

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL I EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE SESSIONS D'HEMODIÀLISI I HEMODIAFILTRACIÓ ON-LINE PER AL SERVEI DE NEFROLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament del material i dels equips necessaris per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi al Servei de Nefrologia del Consorci Sanitari de Terrassa, en endavant CST.

En aquest subministrament s'inclouen:

- els fungibles necessaris per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi en les varietats de hemodiàlisi convencional i hemodiafiltració on-line,
- la cessió dels monitors necessaris i d'altres equipaments complementaris,
- el manteniment dels equips necessaris per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració on-line,
- el tractament d'aigua ultra pura en punt d'ús.

2. ABAST I CARACTERÍSTIQUES DEL SUBMINISTRAMENT.

2.1. Condicions del subministrament.

Considerant que aquest subministrament inclou l'ús de consumibles i la cessió de l'equipament necessari, l'empresa adjudicatària serà responsable:

- De subministrar tot el material i equipament necessari per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració on-line.
- Del manteniment dels equips que siguin necessaris, segons es descriu en el present plec, durant la vigència del present contracte.
- De la instal·lació d'un circuit de distribució de concentrat àcid, i les adequacions necessàries en les instal·lacions del Servei de Nefrologia del CST.
- De la instal·lació d'un sistema de producció d'aigua osmotitzada amb el seu anell de distribució, i el seu manteniment durant la vigència del contracte.

2.2. Tipus de sessions.

En la següent taula es determina el nombre total, tipus de sessions i preu per tipus de sessió que s'estimen es realitzaran segons les dades assistencials recollides pel CST. Aquestes dades serviran de base per al càlcul d'una estimació de consum anual.

Tipus de sessió	Nº de Sessions	percentatge per sessió	Preu màxim per tipus de sessió
Tipus A	4.073	39,08%	50,97 €
Tipus B	1.300	12,47%	29,76 €
Tipus C	5050	48,45%	66,50 €
Total	10.423	100%	

Els preus màxims per sessió, multiplicats pel número de sessions, dona un de caixa degut arrodoniment dels decimal de 3.03€ respecte al pressupost màxim de licitació anual.

- Tipus A : Hemodiàlisi convencional d'alt flux.
- Tipus B : Hemodiàlisi convencional d'alt flux heparinitzat.
- Tipus C : Hemodiafiltració on-line.

Cal tenir en compte que, aproximadament, 100 d'aquestes sessions de diàlisi convencional es realitzen en el Servei de Medicina Intensiva (UCI). Per aquest motiu serà necessari que, per a aquest Servei, es subministri el concentrat àcid en garrafes així com un filtre d'endotoxines per tal de garantir el filtratge de l'aigua osmotitzada.

Les quantitats de material i equips per a les sessions indicades pot variar segons:

- el volum previst de sortida que l'empresa licitadora haurà de tenir en compte és aproximadament del **50% convencional i 50% on-line**. Aquest percentatge podrà variar amb una proporció major de diàlisi on-line dependent de les necessitats del servei de nefrologia conjuntament amb la direcció del CST, durant el període de la vigència del contracte.

2.3. Condicions del subministrament.

Les empreses licitadores han de presentar a la seva oferta tècnica el sistema de logística i aprovisionament dels productes ofertats, amb indicació dels estocs

mínims i de seguretat que el CST haurà de posseir a les seves instal·lacions, i que un cop s'hagi formalitzat el contracte s'haurà d'acordar.

El paràmetres bàsics a seguir són els següents:

1. Estoc pactat de inici, les caducitats i adequació d'aquest estoc si fos necessari.
2. Comandes i Periodicitat de reposició:
El licitador dins de la seva proposta logística haurà presentar a la seva oferta la periodicitat de les comandes i reposició d'estocs.
3. Sistema de informació de control de consum del fungible:
Caldrà fer un recàlcul de les unitats de màxims i mínims de les referències utilitzades en les sessions, des d'un anàlisi dels consums. El control es farà mitjançant un sistema informàtic de control dels consums, que pugui enviar informes diaris, setmanals o mensuals, a requeriment de CST. Aquest sistema informàtic haurà de ser accessible des del propi Centre.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.

3.1. Material necessari per a la realització dels tractaments.

El material fungible que el CST considera necessari per a cada sessió és:

- Set de línies arterial i venosa (aferent i eferent al dialitzador respectivament) amb línia de circuit de substitució.
- Filtres d'endotoxines per a monitors HDF on-line i per a les sessions que es facin a la UCI.
- Dialitzadors (en el cas del Tipus B, no ha de ser subministrat per l'adjudicatari).
- Cartutxos de bicarbonat en pols.
- Concentrats electrolítics àcids.
- Concentrat de líquid de desinfecció i neteja del monitor.
- Concentrat líquid per a neteja, adaptat a les necessitats del monitor en cessió.
- Tires reactives de detecció de desinfectant residual.

L'empresa adjudicatària haurà de fer la reposició del material en un termini màxim de 48 hores.

En cas de que fos necessari prescriure filtres específics diferents als adjudicats degut a al·lèrgies a membranes sintètiques o d'altres situacions especials, el CST podrà adquirir

els filtres a un altre proveïdor sempre que l'adjudicatari no disposi d'aquests.

3.2. Equipament.

A la seva oferta, l'empresa licitadora haurà d'incloure la cessió de tots els equips necessaris per a la realització dels tractaments d'hemodiàlisi, així com el seu manteniment correctiu i preventiu, segons les condicions que es detallen a continuació:

- 22 monitors (un 50% per a hemodiafiltració on-line i un 50% per a hemodiàlisi convencional) i condicionat a l'evolució de les necessitats del CST.
- Tots els monitors seran models de màxima prestació de la marca que es proposi.
- Tots els monitors hauran de ser nous i sense que s'hagin utilitzat prèviament.
- La cessió haurà de contemplar la possible variació segons l'evolució dels percentatges d'hemodiàlisi convencional i on-line de partida.
- Els monitors cedits, a la finalització del contracte hauran de ser retirats per l'adjudicatari.

3.3. Instal·lacions.

3.3.1. Sistema de distribució de concentrat àcid.

Actualment, en el Servei de Diàlisi existeix un anell en continu per a l'aigua osmotitzada que té el seu inici i el seu fi en la instal·lació de producció d'aigua osmotitzada que hi ha en la zona de manteniment (una planta per sota de la planta a on està ubicat el Servei de Diàlisi).

A l'oferta, caldrà que el licitador presenti una proposta d'instal·lació d'un sistema de distribució de concentrat àcid. Aquest sistema ha de constar de dos circuits diferenciats (concentracions de CA^{++} 2,5 mEq/l i CA^{++} 3,0 mEq/l) que distribueix concentrat àcid, a través d'un dispositiu de subministrament centralitzat, de forma segura i controlada als diferents monitors de la Unitat de Diàlisi. El concentrat, abans de ser subministrat en el anell de distribució, serà ultrafiltrat mitjançant filtres retenidors d'endotoxines i bacteries. També incorporarà un controlador del consum i recuperació del concentrat sobrant.

Aquest sistema tindrà les següents característiques :

- Els materials utilitzats seran atòxics i resistent als agents àcids, així com totalment inerts a l'acció del mateix. No obstant, es garantirà la instal·lació

contra corrosions i fugues alienes a un mal ús o a un cop de la canonada o d'alguna presa.

- La instal·lació es plantejarà per tal de que la canonada i preses quedin al màxim de protegides contra cops accidentals.
- Els dipòsits de concentrats hauran de complir amb els requisits tècnics vigents que evitin la contaminació i proliferació.
- El material dels anells de distribució serà de polietilè expandit reticulat (PEX), acer inoxidable o d'un altre material de qualitat similar i, en tot cas, etiquetat per ús sanitari i amb marcatge CE.
- Els anells seran tancats i sense espais morts, permetent l'esterilització per calor i/o química.
- Es garantirà el cabal i pressió necessàries per al consum en hora punta amb els diàmetres de la canonada necessaris o mitjançant un dipòsit també previ a consum.
- La secció de la canonada serà la que permeti que el líquid circuli a secció plena i a una velocitat de 1m/s.
- S'instal·larà, a més dels anells, les preses i els panells necessaris per donar servei a tots els llocs de sessió existents de la sala de crònics i aguts.
- El subministrament de concentrat àcid haurà de ser en anell amb recirculació i permetrà la gestió de cabal.
- Sistema de control continu de paràmetres de funcionament i seguretat.
- Monitorització de conductivitat, temperatura i pressió.
- Gestió del consum i recuperació i reutilització del concentrat sobrant.
- Rentats programables de l'anell.
- Disposarà d'almenys dos dipòsits per a cada anell amb un volum mínim de 500 litres. El sistema permetrà alternar entre dipòsits automàticament mitjançant un conjunt de vàlvules comandat elèctricament per detectors de nivell.
- El sistema de bombament es compondrà de dues bombes bessones amb inversió automàtica horària. Al llarg del circuit s'instal·laran els reguladors de pressió necessaris per garantir la pressió idònia en consum. També s'instal·larà un cabalímetre a cada circuit.
- El sistema ha de garantir el canvi automàtic entre el tanc consumit i el de reserva per mantenir el flux constant, així com un sistema senzill de recanvi de tancs.

- La instal·lació s'executarà de manera que es mantingui lliure de precipitats i d'aire i, per tant, haurà de comptar amb els elements necessaris per eliminar aquests agents (precipitats i aire).
- S'instal·laran dos quadres electrònics de control amb un sinòptic que permeti conèixer el nivell dels dipòsits, l'estat de funcionament de les bombes i vàlvules automàtiques. Un quadre s'ubicarà a la sala d'acumulació i bombament i l'altre on determini el Servei de Nefrologia. Disposaran d'alarma visual i acústica en cas de fallida.
- Les connexions per a cada punt de consum han de ser de tipus ràpid i amb antiretorn.
- El sistema ha de disposar d'algun sistema d'alarma en cas d'avaría o mal funcionament.

3.3.2. Sistema producció aigua osmotitzada.

Actualment, el CST disposa d'un pretractament d'aigua i un sistema de producció d'aigua osmotitzada que només dona servei a la Unitat d'Hemodiàlisi. Caldrà substituir el sistema de producció d'aigua osmotitzada i l'anell de distribució.

Per portar a terme aquest projecte, s'haurà d'instal·lar una planta nova d'aigües ultrapura (on-line) amb capacitat mínima per a una producció diària de 1.500 l/h.

Les característiques tècniques mínimes de l'aigua de sortida de la planta han de ser de:

- Inferior a 4,3 μ Siemens de conductivitat.
- Duresa 0°.
- 0 cloramines.
- Inferior o igual a 0,03 unitats europees d'endotoxines.
- Inferior o igual a 0,1 UFC/ml de colònies de bacteris.

L'aigua tractada que es subministrarà als monitors complirà les característiques microbiològiques i químiques exigides i especificades a la normativa vigent aplicable.

La planta d'aigua ultrapura haurà de tenir capacitat amb un coeficient de simultaneïtat suficient per a tots els monitors, tant de la sala de crònics com la d'aguts.

Els equips de tractament d'osmosi, de recirculació, de desinfecció i l'anella de distribució fins l'entrada del monitor de diàlisi seran certificats i validats com a equip sanitari d'acord amb normativa vigent.

Sistema redundant: la nova planta ha de comptar amb un sistema redundant per donar subministrament alternatiu en cas d'emergència.

La connexió de la planta nova a la planta actual es farà d'acord a la sortida dels filtres de 20 i 5 micres situats després del filtre de carbó.

La planta ha de tenir la redundància de disposar de doble bomba de recirculació en cas de fallida d'una de les bombes. Aquesta recirculació ha de funcionar amb la pressió i el cabdal suficient per mantenir les condicions normals.

El manteniment de tot el sistema (inclòs el canvi de les membranes) anirà a càrrec de l'adjudicatari.

3.4.Sistemes d'Informació.

Actualment, el CST disposa d'un programari per a la gestió de les dades de l'Unitat d'Hemodiàlisi, anomenat Nefrosoft. Degut al nivell d'implantació del mateix, el CST no planteja que els licitadors ofereixin cap altre sistema de gestió, però es tindrà en compte la capacitat dels equips de connectar-se a aquesta plataforma. En aquest cas, el cost d'integració dels equips en el sistema Nefrosoft serà a càrrec de l'adjudicatari.

4. Visita al servei de Nefrologia.

Amb l'objecte de garantir l'execució del contracte en el termini estipulat i evitar retards posteriors a l'execució del contracte, els licitadors realitzaran una visita a les instal·lacions de Nefrologia i altres instal·lacions relacionades on anirà ubicats els aparell i revisaran l'adequació de espais i ubicació de tots els elements

D'aquesta visita s'elaborarà un projecte / memòria en què figurin materials, esquemes i diagrames de flux de la instal·lació, descripció dels components de la instal·lació i plànols de situació dels mateixos, incloent totes les instal·lacions necessàries fins i tot alienes al propi equip, els equips de bombament hauran de disposar de bomba bessona per servei. En el circuit ha de ser possible realitzar desinfecció química i esbandida.

Les visites seran organitzades entre la data de publicació del concurs i com a màxim 7 dies abans de la presentació de les ofertes, la data en concret serà

publicada conjuntament amb la resta de document a la plataforma electrònica de contractació pública.

Els licitadors podran demanar plànols d'aquells espais que considerin idonis per fer el projecte/memòria.

El CST lliurarà a l'empresa licitadora un certificat que haurà d'incloure en el sobre A.

Les ofertes que no presentin aquest certificat quedaran excloses del procés de licitació.

5. REQUERIMENTS MÍNIMS TÈCNICS DEL MATERIAL FUNGIBLE I DELS EQUIPS.

5.1. Set de línies arterial i venosa per bipunció.

Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors per a la realització de l'hemodiàlisi i de l'hemodiafiltració on-line, permetent l'ús de tots els components addicionals dels monitors inclosos en l'oferta.

Hauran d'estar fabricades amb materials lliures de làtex, lliures d'òxid d'etilè i ftalats.

Permetran l'esterilització sense òxid d'etilè.

Han de permetre la realització d'hemodiàlisi i d'hemodiafiltració on-line postdilucional d'alt volum de substitució.

Les línies han d'estar dotades de:

- Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa.
- Clamp de seguretat incorporat en línia arterial i venosa.
- Codificació de colors diferenciada en la línia arterial (vermell) i en la línia venosa (blau): aplicada al clamp de seguretat, a l'accessori de connexió al pacient, a l'accessori de connexió al dialitzador i al port de presa de mostres.
- Línia o port per a la infusió per sèrum salí i/o hemoderivats.
- Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
- Línia per a la infusió contínua d'heparina.
- Connector recirculador que permeti la connexió entre la línia arterial i venosa.
- Línia venosa amb càmera per a l'administració de medicació endovenosa amb

filtre per atrapar partícules i coàguls, adaptada al monitor.

— Línia del circuit de líquid de substitució.

5.2. Set de línies arterio-venosa unipunció.

Set de línies arterial i venosa per unipunció que s'adaptin perfectament als monitors per la realització de l'hemodiàlisi.

Hauran d'estar fabricades amb materials lliures de làtex, lliures d'òxid d'etilè i ftalats.

Permetran l'esterilització sense òxid d'etilè.

Han de permetre la realització d'hemodiàlisi en unipunció.

Les línies han d'estar dotades de:

- Línia per als transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa.
- Pinces de seguretat amb codis de color incorporades en línia arterial i venosa.
- Línia o port d'infusió per a sèrum salí i/o hemoderivats
- Port autosegellable per a la presa de mostres i per a injecció de medicació en les línies arterial i venosa.
- Línia per a la infusió contínua d'heparina.
- Codificació de colors diferenciada en la línia arterial (vermell) i en la línia venosa (blau): aplicada al clamp de seguretat, a l'accessori de connexió al pacient, a l'accessori de connexió al dialitzador i al port de presa de mostres.
- Càmera per a l'administració de medicació endovenosa amb filtre per atrapar partícules i coàguls, adaptada al monitor en la línia venosa.
- Adaptador per passar de punció en bipuntura a unipuntura.
- Línia del circuit de líquid de substitució.

5.3. Filtre retenció endotoxines per a l'obtenció de líquid de diàlisi ultrapur.

Els filtres inclosos en la proposta hauran de garantir que el monitor d'hemodiàlisi/hemodiafiltració on-line obtingui una producció de líquid de diàlisi ultrapur, sense precisar d'altres fungibles per assolir els límits acceptats d'endotoxines (igual o inferior a 0,03 UE/ml).

5.4. Bicarbonat sòdic en pols.

Component de bicarbonat sòdic en pols que permeti la preparació en línia de líquid d'hemodiàlisi per fer tractaments d'hemodiàlisi o d'hemodiafiltració on-line.

El concentrat de bicarbonat en pols serà igual o superior a 650 gr (qualitat Ph Eu).

Cartutx o bossa de bicarbonat sòdic en pols per a la preparació en línia de líquid de diàlisi, amb la quantitat suficient per realitzar hemodiafiltració on-line o hemodiàlisi d'alt flux amb Qd 750 ml/min o superior.

5.5. Dialitzador d'alta permeabilitat de membrana sintètica, biocompatibles de mínim 1,4 fins a 2,1 m² de superfície efectiva. (Per a les hemodiafiltracions on-line).

- Dialitzador capil·lar de membrana sintètica, biocompatible.
- Alta permeabilitat, amb coeficient de Ultrafiltració (KUF) $\geq$ a 60 ml/h/mmHg.
- Superfície efectiva en el rang comprés entre 1,4 i 2,1m² (ambdós inclosos en el rang de mesura).
- Esterilitzat sense òxid d'etilè.
- Aclariments in vitro (amb Qb=300ml/min, Qd= 500ml/min, Qf=0ml/min, T° 37°C):
 - o Urea $\geq$ 265 ml/min.
 - o Creatinina $\geq$ 245 ml/min.
 - o Fosfat $\geq$ 240 ml/min.
 - o Vitamina B12 $\geq$ 190 ml/min.
 - o Coeficient de cribratge de B2-Microglobulina $\geq$ 0,8
 - o Albúmina $\leq$ 0,01

5.6. Dialitzador d'alta permeabilitat de membrana sintètica, biocompatibles de mínim 1,4 a 2,1 m² de superfície efectiva. (Per a les diàlisis d'Alt Flux).

- Dialitzador capil·lar de membrana sintètica, biocompatible.
- Alta permeabilitat, amb coeficient de Ultrafiltració (KUF) $\geq$ 45 ml/h/mmHg.
- Superfície efectiva en el rang comprés entre 1,4 i 2,1m² (ambdós inclosos en el rang de mesura).

- Esterilitzat sense òxid d'etilè.
- Aclariments in vitro (amb $Q_b=300\text{ml/min}$, $Q_d=500\text{ ml/min}$, $Q_f=0\text{ml/min}$, $T^\circ 37^\circ\text{C}$):
 - o Urea $\geq 265\text{ ml/min}$.
 - o Creatinina $\geq 240\text{ ml/min}$.
 - o Fosfat $\geq 230\text{ ml/min}$.
 - o Vitamina B12 $\geq 170\text{ ml/min}$.
 - o Coeficient de cribratge de B2-Microglobulina $\geq 0,8$
 - o Albúmina $\leq 0,01$

5.7.Desinfectant per a circuit hidràulic de monitors.

Desinfectant efectiu i indicat per a la desinfecció, descalcificació, desincrustació del circuit de líquid d'hemodiàlisi en el mateix procés.

Ha de tenir acció ràpida bactericida (inclosa tuberculicida i pseudomonicida), esporicida, fungicida i viricida. Actiu contra el biofilm facilitant la seva destrucció.

Ha de ser de fàcil obertura, que es pugui emmagatzemar a temperatura ambient, biodegradable i evacuable al sistema de clavegueram sense cap perill pel medi ambient.

La seva presència residual ha de ser fàcilment detectable en el circuit hidràulic mitjançant l'ús de tires reactives.

5.8.Tires reactives de comprovació de residus de desinfectant.

Tires reactives que permetin la determinació semi quantitativa de residus de desinfectant en el sistema hidràulic dels monitors, sistemes terapèutics, anells de distribució de líquids i equips d'osmosi inversa.

5.9.Concentrat àcid centralitzat.

Component de concentrat àcid per a tractaments d'hemodiàlisi o d'hemodiafiltració on-line que permeti la prescripció individualitzada quan sigui necessari. La mescla del concentrat àcid s'ha de produir dins del monitor i ha de ser amb aigua ultrapura i amb el concentrat electrolític derivat del bicarbonat en pols en una relació 1+44 (concentrat àcid +bicarbonat + aigua ultrapura).

5.10. Monitors.

Els requeriments mínims que hauran de complir els monitors de la proposta hauran de ser els següents:

- Els monitors han de poder realitzar hemodiàlisi convencional en bipunció i unipunció, hemodiàlisi d'alt flux i hemodiafiltració pre i post dilucional amb alt volum de líquid de substitució.
- La pantalla del monitor haurà de ser TFT, en color i amb representació dels paràmetres generals per al control de la sessió d'hemodiàlisi.
- Els monitors hauran de permetre la modificació del flux del líquid de diàlisi de 100 a ≥ 800 ml/min.
- Hauran d'incloure els controls de seguretat de diàlisi habituals amb les alarmes que els correspongui respecte els paràmetres d'hemodiàlisi o d'hemodiafiltració on-line:
 - o Temperatura del bany de diàlisi.
 - o Control d'aire en el circuit de líquid de diàlisi.
 - o Conductivitat del líquid de diàlisi.
 - o Pressió arterial del segment pre-bomba del circuit sanguini extra corpori.
 - o Pressió venosa del segment post-dialitzador del circuit sanguini extra corpori.
 - o Disposar del mecanisme de mesura i monitorització del flux sanguini en el circuit sanguini extra corpori.
 - o Mesura del flux o pressió del líquid de diàlisi.
 - o Mesura de freqüència dosi de diàlisi.
 - o Detecció de la pressió transmembrana (PTM) del dialitzador.
 - o Fuga de sang en el circuit del líquid de diàlisi.
 - o Control de seguretat per a la detecció de presència d'aire en el circuit sanguini extra corpori en el sector venós.
- Disposar de connexió estanca del concentrat d'àcid i possibilitat de connexió a un anell de distribució de concentrat d'àcid.
- Utilització de bicarbonat en pols.
- Desinfecció química i per calor.
- Permetre l'ús de diferents tipus de concentrats àcids.

- Possibilitat de realitzar hemodiàlisi amb unipunció.
- Dotació de bateries per mantenir el funcionament del monitor en cas de tall del subministrament elèctric, amb una autonomia mínima de 15 minuts.
- Disposar de mòdul de control volumètric de la ultrafiltració.
- Monitorització del volum plasmàtic integrat en el monitor.
- Mediació en línia de l'aclariment d'urea i càlcul de la dosi de diàlisi (Kt i/o Kt/V) de manera automàtica.
- Monitorització automàtica de la pressió arterial del pacient amb maneguets de pressa de pressió arterial integrat en el monitor que permetin conèixer la pressió arterial, freqüència cardíaca amb periodicitat programable al llarg de la sessió (amb alarma) per a la detecció d'episodis d'hipotensió i hipertensió arterial.
- Capacitat d'encebament i purgat automàtics.

6. MANTENIMENT

El manteniment dels sistemes terapèutics d'hemodiafiltració serà a TOT RISC, incloent tots els monitors i el sistema de distribució de concentrat àcid.

El licitador haurà de detallar, a la seva oferta, les condicions de garantia de tot el sistema, definint el premanteniment amb tots els seus fungibles i materials necessaris no fungibles (especificant les quantitats necessàries) la mà d'obra dedicada i la periodicitat.

6.1. Manteniment Preventiu.

Es realitzarà un manteniment preventiu dels equips amb un mínim de 2 visites anuals, en dies laborables i amb un mínim de 7 dies d'antelació

Es presentarà anualment el calendari previst per aquestes revisions preventives, que hauran de ser coordinades i acordades prèviament amb el Servei de RRFF del CST.

Al final de cada una d'elles es presentarà un informe detallat del manteniment preventiu fet a cada equip i/o element i, si s'escau, les accions correctives derivades. Cal detallar també en aquest informe el cost per equip i/o element del manteniment preventiu realitzat i de les accions correctives derivades del mateix, amb la finalitat de disposar d'un històric del cost del manteniment preventiu detallat. Aquesta informació

s'entregarà en format digital, per tal de poder treballar amb les dades que es derivin.

S'haurà de presentar un certificat de qualitat i documents necessaris per a la ISO de qualitat (Protocols de lliurament de compliment) de les revisions amb detall de les accions realitzades cada 6 mesos.

S'han d'incloure protocols de Manteniment Preventiu.

6.2.Manteniment Correctiu.

La primera actuació davant de qualsevol avaria dels equips i/o elements objecte de la licitació sempre serà a càrrec del personal de manteniment del CST. Això es fonamenta en poder garantir una ràpida resposta a la Unitat d'Hemodiàlisis.

Tot i així, les reparacions que s'hagin d'efectuar en algun dels equips i/o elements serà sempre realitzat per l'adjudicatari. Per tant, aquest haurà de garantir una ràpida resposta i disponibilitat dels mateixos, encara que sigui a partir d'equips de reposició (back-up).

El temps de resposta davant de qualsevol avaria mai podrà ser superior a les 24 hores, i en els casos en que la resolució de la mateixa no pugui ser a les 48 hores des de l'avís d'avaria, caldrà garantir que no distorsiona la funcionalitat del Servei. Per tant, caldrà que en l'oferta s'especifiqui quines seran les mesures que adoptarà el licitador davant de situacions fora dels temps de resposta i resolució.

S'haurà d'aportar justificació de la logística utilitzada per poder complir els requeriments de manteniment correctiu (magatzems i estoc de peces).

Els horaris per realitzar les accions de Manteniment Preventiu i Correctiu s'adaptaran als de la Unitat d'Hemodiàlisi. També s'haurà de determinar un circuit de resposta per incidències fora de l'horari laboral.

L'adjudicatari haurà de presentar un document que habiliti als tècnics del CST en el cas que hagin de realitzar qualsevol acció sobre els equips i/o elements en cessió.

Durant la vigència del contracte han d'estar incloses totes les peces i fungibles de recanvi del sistema terapèutic d'hemodiafiltració i del sistema de distribució de concentrat àcid, així com la mà d'obra, desplaçaments i qualsevol altre despesa

derivada de les avaries d'algun dels equips i/o elements en cessió d'ús.

Al igual que en el cas del manteniment preventiu, l'adjudicatari presentarà mensualment un informe amb el detall de les actuacions fetes a nivell de manteniment correctiu, indicant també el cost detallat de cada una d'elles.

6.3. Formació dels tècnics del Servei de Manteniment del CST.

El personal de manteniment del CST es qui haurà de fer la primera actuació en cas d'avaría i, per tant, es qui contactarà amb l'empresa adjudicatària per tal de donar resposta a l'avaría en qüestió.

És necessari que, a la seva oferta, el licitador detalli el circuit d'actuació establert, especificant la via de comunicació a utilitzar pel Servei de Manteniment del CST.

Per tal de garantir que aquesta primera resposta sigui òptima, l'adjudicatari ha de garantir una formació específica per al personal de manteniment del CST, així com el certificat i autorització per realitzar aquesta primera intervenció en els equips en cessió d'ús i objectes del manteniment contractat a TOT RISC.

Per tant, els licitadors hauran de presentar en l'oferta el pla de formació detallat que donarà al Servei de Manteniment del CST.

7. OFERTES

Les empreses licitadores hauran de presentar un preu per sessió d'hemodiàlisi convencional, un preu per sessió d'hemodiàlisi convencional heparinitzada, i un preu per sessió d'hemodiafiltració on-line. a l'**annex OE** especificant l'oferta econòmica.

Les empreses licitadores hauran de presentar obligatòriament l'**annex B1** de Requeriments Mínims.

L'annex B1 s'haurà d'incloure en el sobre B i els annexos C1 Valoració tècnica objectiva i OE s'hauran de presentar en el sobre C.

8. EQUIPS DE PROVA PER A VALORACIÓ TÈCNICA

Un cop realitzada l'obertura del sobre B de les proposicions, el CST sol·licitarà a les empreses licitadores els següents equips per realitzar la seva valoració tècnica:

- Monitor per diàlisi convencional.
- Monitor per diàlisi on-line.
- Material necessari per poder fer les diferents tipus de diàlisi.

Des de la data de la sol·licitud, els licitadors disposaran d'un termini màxim de 7 dies per lliurar els equips a valorar. S'hauran de subministrar, sempre a càrrec del licitador, el material fungible i els accessoris necessaris per realitzar aquestes proves.

Aquests equips hauran d'estar clarament referenciats amb el nom i número d'expedient, el nom del licitador i la marca i referència de l'equip. També serà imprescindible la presentació d'un albarà d'entrega.

Els equips s'hauran de lliurar al Magatzem General del CST a la següent adreça:

CST

A l'atenció del Departament de Serveis Generals.

Recepció de mercaderies (Horari: de dilluns a divendres, de 8 a 14 hores)

Ctra. Torrebónica, s/n 08227 Terrassa

L'oferta de l'empresa licitadora que no presenti els equips de proves en les condicions indicades serà susceptible de quedar exclosa del procés de licitació.

El CST disposarà d'un període de prova de 3 dies per realitzar la valoració tècnica dels equips de cada empresa licitadora.

9. PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari demori la realització de les tasques de manteniment, reparacions i/o la reposició dels elements fungibles, en el termini corresponent, l'Hospital es reserva el dret de realitzar la compra del material o efectuar les reparacions pertinents de forma directa o per mitjà d'una altra empresa de manteniment,

deduint-ne l'import de la factura mensual corresponent, més el 10% en concepte de despeses de gestió.

10. FACTURACIÓ.

L'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST un número de comanda abans de facturar. A la factura, haurà d'indicar aquest número de comanda i el número d'expedient del present procediment.

La facturació d'aquest contracte es realitzarà de manera mensual tenint en compte el import d'adjudicació dividit entre dotze mesos, i el més dotze es regularitzarà en el cas que sigui necessari, segons el nombre de sessions realitzades.

L'import d'aquesta factura mensual agruparà tots els conceptes, que s'hauran d'especificar a la factura de la següent manera:

- Import detallat del material fungible consumit.
- Import que es deriva de l'amortització de la cessió dels equips.
- Import del manteniment dels equips.