

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE MATERIAL FUNGIBLE Y DE LA CESIÓN Y MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE SESIONES DE HEMODIÁLISIS DE BAJO FLUJO Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA, CON DESTINO AL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

Barcelona, 11 de noviembre de 2021

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de material fungible y de la cesión del equipamiento asociado (monitores), instalación de una planta de tratamiento de aguas y de un anillo de distribución concentrados necesarios para la realización de sesiones de hemodiálisis de bajo flujo y hemodiafiltración en línea, con el consiguiente mantenimiento integral (mantenimiento preventivo, correctivo y normativo), software de gestión, formación y futuro traslado de la unidad, durante toda la vigencia del contrato.

La empresa que resulte adjudicataria facturará un importe único por sesión.

Cada sesión se considera que incluye el uso de material fungible, la cesión de equipamiento asociado (monitores), la instalación y puesta en marcha de una planta de tratamiento de aguas y un anillo de distribución de concentrados con los consiguientes mantenimientos integrales, software de gestión, formación, así como el posible traslado de la unidad de Nefrología.

El adjudicatario deberá suministrar y será responsable de:

- ✓ El suministro de todo el material fungible y equipamiento necesario (27 monitores de última generación) para la realización de las sesiones de hemodiálisis de bajo flujo y hemodiafiltración en línea.
- ✓ El mantenimiento integral de los equipos (27 monitores de última generación) necesarios durante la vigencia del contrato.
- ✓ El suministro y mantenimiento integral de una planta de aguas y la construcción de un anillo de distribución de concentrados.
- ✓ El suministro e integración del software de gestión de la unidad de hemodiálisis con el sistema informático del hospital durante la vigencia del contrato.
- ✓ El servicio de gestión del control analítico de la calidad del agua y líquidos de hemodiálisis, según las recomendaciones de "Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis (LD)", de la Sociedad Española de Nefrología (2015).
- ✓ La formación del personal usuario para el correcto funcionamiento de los equipamientos y el buen uso del material fungible asociado y también formará al personal técnico de electromedicina.
- ✓ Dentro del conjunto de fases que componen el Proyecto de ampliación del Hospital del Mar de Barcelona, una vez finalizada la primera fase en mayo de 2017, el Hospital del Mar, que actúa como centro hospitalario de atención especializada de referencia para los sectores sanitarios correspondientes a los Distritos de Ciutat Vella y Sant Martí, sus espacios son insuficientes para dar respuesta a todas las necesidades de atención sanitaria especializada de hemodiálisis de bajo flujo y hemodiafiltración en línea de los dos distritos.

Es por ello, que está previsto dentro de la segunda fase, a partir de enero de 2023, el traslado del Servicio de Nefrología a su nueva ubicación en la planta UH20.

Dada esta situación, la empresa adjudicataria será responsable del suministro de una nueva planta de aguas y la construcción de un anillo de distribución de concentrados, incluyendo el traslado de los 27

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

nuevos monitores al lugar antes indicado.

Finalmente, una vez realizado el traslado definitivo de la unidad, la empresa adjudicataria se encargará de la desinstalación y retirada de la actual planta de aguas.

El volumen estimado de **sesiones anuales será de 7.500 sesiones**. Las cantidades indicadas estarán sujetas a variaciones según las necesidades del CMPSB, en función de la contratación anual de servicios asistenciales del Servei Català de la Salut. Por lo tanto, las cantidades indicadas podrán variar en función de esta contratación de servicios.

En caso de que fuera necesario prescribir filtros específicos diferentes a los adjudicados por motivo de alergia a las membranas sintéticas o cualquier otra reacción especial, el CMPSB podrá adquirir los filtros a otros proveedores siempre y cuando el adjudicatario no disponga de los mismos.

Las técnicas de hemodiálisis realizadas serán aproximadamente un **5% de hemodiálisis convencional de bajo flujo y un 95% hemodiafiltración en línea.**

- **MATERIAL Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS SESIONES.**

- Filtros dializadores
 - Set de líneas arterial y venosa para bipunción y unipunción
 - Filtros de endotoxinas para el circuito hidráulico de los monitores
 - Adaptador para pasar de bipunción a unipunción
 - Bicarbonato en polvo
 - Concentrados electrolíticos ácidos
 - Concentrado de líquido de desinfección y limpieza del monitor
 - Tiras reactivas de detección de desinfectante residual Monitores.
- Se valorará la aportación de dispositivos para invertir las líneas, sin desconexión de las agujas ni detener la bomba de sangre.
- Se valorará la aportación de sets de conexión y desconexión tanto para fístula como para catéteres, su composición se indica en el punto 2.1.12 del apartado 2 del PPT de esta licitación.

La empresa que resulte adjudicataria facturará un **importe único por sesión.**

No se aceptarán entregas parciales del objeto del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO:

- **Anexo I del PPT:** Se detalla el consumo anual.

Les ofertes que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas.

2.1. MATERIAL Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS SESIONES:

2.1.1. Filtro dializador hemodiálisis baja permeabilidad:

Dializador de baja permeabilidad de membrana sintética, biocompatible de mayor o igual a 1,8m² de superficie. Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 10 ml/h/mmHg. Aclaraciones in vitro (flujo sanguíneo (Qb) de 200 ml/min, flujo de líquido de diálisis (Qd) 500 ml/min y flujo ultrafiltración (Qf) igual a 0 ml/min mayores o iguales de:

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Urea entre 180-200 ml / min,
- Fosfatos entre 150-170 ml / min,
- Creatinina entre 170-200 ml / min.
- Envasado individualmente y esterilizado por vapor.

2.1.2. Filtro dializador hemodiálisis en línea:

Dializadores de alta permeabilidad con membrana sintética biocompatible mayor o igual a 1,8m² de superficie. Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual 60 ml/mmHg/m. Aclaraciones in vitro (flujo sanguíneo (Qb) de 300 ml/min, flujo de líquido de diálisis (Qd) 500 ml/min y flujo de ultrafiltración (Qf) igual a 0 ml/min mayores o iguales de:

- Urea > = 280ml/min,
- Fosfatos > = 240 ml/min,
- Creatinina > = 260 ml/min,
- Vit B12 > = 190ml/min
- Coeficientes de cribado de β 2-microglobulina mayor o igual a 0,9
- Albúmina menor o igual a 0,01
- Envasado individualmente y esterilizado por vapor.

2.1.3. Set de líneas arterio-venosas para bipunción:

Set de líneas arterial y venosa para bipunción que se adapten perfectamente a los monitores permitiendo la utilización de todos los componentes adicionales ofrecidos por el monitor. Fabricado en materiales libres de látex, ftalatos y óxido de etileno. Esterilizados mediante vapor.

Las líneas han de estar dotadas de:

- Línea de conexión para los transductores de presión del circuito sanguíneo extracorpóreo situado en el segmento pre-bomba y en el segmento postdializador para la medida de las presiones arterial y venosa.
- Clamp (pinza) de seguridad incorporado en línea arterial y venosa.
- Codificación de colores diferenciada en la línea arterial (rojo) y en la línea venosa (azul): aplicada al clamp de seguridad, en el accesorio de conexión al paciente, al accesorio de conexión al dializador y al puerto de toma de muestras.
- Línea o puerto para la infusión por suero salino y/o hemoderivados
- Puerto autosellable para la toma de muestras y para la inyección de medicación en línea arterial y venosa.
- Línea para la infusión continua de heparina.
- Conector recirculador que permita la conexión entre la línea arterial y venosa.
- Línea venosa con cámara para la administración de medicación endovenosa con filtro para atrapar partículas y coágulos, adaptada al monitor.
- Línea del circuito de líquido de sustitución.

2.1.4. Set de líneas arterio-venosas para unipunción:

Set de líneas arterial y venosa para unipunción que se adapten perfectamente a los monitores permitiendo la utilización de todos los componentes adicionales ofrecidos por el monitor. Fabricado en materiales libres de látex, ftalatos y óxido de etileno. Esterilizados mediante vapor.

Las líneas han de estar dotadas de:

- Línea de conexión para los transductores de presión del circuito sanguíneo extracorpóreo situado en el segmento pre-bomba y en el segmento postdializador para la medida de las presiones arterial y venosa.
- Clamp (pinza) de seguridad incorporado en línea arterial y venosa.
- Codificación de colores diferenciada en la línea arterial (rojo) y en la línea venosa (azul): aplicada al clamp de seguridad, en el accesorio de conexión al paciente, al accesorio de conexión al dializador y al puerto de toma de muestras.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Línea o puerto para la infusión por suero salino y/o hemoderivados.
- Puerto autosellable para la toma de muestras y para la inyección de medicación en línea arterial y venosa.
- Línea para la infusión continua de heparina.
- Línea venosa con cámara para la administración de medicación endovenosa con filtro para atrapar partículas y coágulos, adaptada al monitor.
- Línea del circuito de líquido de sustitución.

2.1.5. Filtro retención endotoxinas para obtención de líquido de diálisis ultrapuro:

Los filtros incluidos en la propuesta deberán garantizar que el monitor de hemodiálisis / hemodiafiltración en línea obtenga una producción de líquido de diálisis ultrapuro. Con una superficie mayor a 2 m² por cada ultrafiltro y/o una duración mayor o igual a 100 tratamientos.

2.1.6. Adaptador para pasar de bipunción a unipunción:

Adaptador en Y utilizado en la depuración extracorpórea de hemodiálisis que consta de dos conexiones luer-lock hembra que permite la conexión con el set de líneas arteriovenosas.

2.1.7. Bicarbonato sódico en polvo:

Componente de bicarbonato sódico en polvo que permita la preparación en línea de líquido de hemodiálisis para hacer tratamientos de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo, calidad Ph Eu.

Cartucho o bolsa de bicarbonato sódico en polvo para la preparación en línea de líquido de diálisis, con la cantidad suficiente para realizar hemodiafiltración en línea con Qd 750 ml/min o superior.

2.1.8. Concentrado ácido:

Componente de concentrado ácido para tratamientos de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Suministro centralizado que permita la prescripción individualizada cuando sea necesario. La mezcla del concentrado ácido debe producirse dentro del monitor y debe ser con agua ultrapura y con el concentrado electrolítico derivado del bicarbonato en polvo en una relación 1 + 44 (concentrado ácido + bicarbonato + agua ultrapura).

El suministro de solución concentrada líquida se ofrecerá en todas las fórmulas y envases disponibles.

2.1.9. Desinfectante para circuito hidráulico de monitores:

Desinfectante efectivo e indicado para la desinfección, descalcificación, desincrustación del circuito de líquido de hemodiálisis en el mismo proceso.

Debe tener acción rápida bactericida (incluida tuberculicida y pseudomonicida), esporicida, fungicida y virucida.

Activo contra el biofilm facilitando su destrucción.

Debe ser de fácil apertura, que se pueda almacenar a temperatura ambiente, biodegradable y evacuable al sistema de alcantarillado sin ningún peligro para el medio ambiente.

Su presencia residual debe ser fácilmente detectable en el circuito hidráulico mediante el uso de tiras reactivas.

2.1.10. Tiras reactivas de comprobación de residuos de desinfectante:

Tiras reactivas que permitan la determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en el sistema hidráulico de los monitores, sistemas terapéuticos, anillos de distribución de líquidos y equipos de ósmosis inversa.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

2.1.11. Se valorará que se aporte dispositivo para invertir las líneas arterial y venosa:

Sin desconexión de las agujas ni parar la bomba de sangre.

2.1.12. Se valorará la aportación de sets de conexión y desconexión tanto para catéteres como para fístula.

El contenido mínimo del Set de conexión catéter:

- 6 x pares de guantes de nitrilo
- 18 x gasas tejido sin tejer
- 4 x paños tejido sin tejer
- 4 x cinta adhesiva
- 1 x talla impermeable tejido sin tejer
- 2 x jeringas de 5 ml con tapón
- 2 x jeringas de 10 ml con tapón

El contenido mínimo del Set de desconexión catéter:

- 6 x pares de guantes de nitrilo
- 10 x hisopos tejido sin tejer
- 4 x paños tejido sin tejer
- 4 x cinta adhesiva
- 2 x jeringas de 3 ml con tapón
- 2 x jeringas de 10 ml con tapón
- 2 x tapones luer-lock

El contenido mínimo del Set de conexión fístula:

- 1 x paño estéril tejido sin tejer
- 1 x par de guantes de nitrilo
- 6 x gasas tejido sin tejer
- 8 x cinta adhesiva

El contenido mínimo del Set de desconexión fístula:

- 1 x par de guantes de nitrilo
- 1 x guante para el paciente
- 4 x gasas tejido sin tejer
- 2 x apósitos hemostáticos

2.1.13. Monitores:

Todos los monitores serán nuevos, sin que hayan sido previamente utilizados y de máximas prestaciones de la marca propuesta en la oferta. El precio por sesión del contrato incluirá la cesión por uso de los monitores y su mantenimiento integral (mantenimiento preventivo, correctivo y normativo).

La empresa adjudicataria deberá aportar **27 monitores**, necesarios para desarrollar las terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea. Los monitores deben permitir descargar la información de las sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea para poder explotar la información.

Estos 27 monitores son los necesarios para las 14 plazas de las salas 1, 2 y 3, las 2 plazas de Trasplante Renal hospitalizado, las 4 plazas de la Unidad de Cuidados Intensivos, las 2 plazas de Unidad de Recuperación post quirúrgica y 5 monitores de reserva.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

La instalación de los 27 monitores y su puesta en marcha para la realización de las sesiones se deberá realizar en un plazo nunca superior a los 30 días después de la formalización del contrato.

Los requerimientos técnicos de los monitores son los que se detallan a continuación. Se trata de las características mínimas de obligado cumplimiento.

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro
- Monitorización del volumen plasmático integrado en el monitor.
- Control volumétrico de la ultrafiltración
- Monitorización presión arterial del paciente
- Medida en línea de la aclaramiento de Urea y cálculo de la dosis de diálisis (Kt y/o Kt/V) de manera automática.
- Monitorización automática de la presión arterial del paciente integrada en el monitor.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis entre 100 ≥ 800 ml/min.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad por pérdidas de sangre y entrada de aire en el circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda en cuanto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión al concentrado ácido y conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo
- Desinfección automática
- Posibilidad de desinfección térmica o química
- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico
- Conexión a la red, al menos, mediante conexión Ethernet.

2.2. PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS:

2.2.1. SISTEMA DE PRETRATAMIENTO:

Sistema de pretratamiento completo compuesto por:

- Contador de agua
- Filtro de malla lavable a contracorriente. Filtración alrededor de 100 micras.
- Depósito de agua sucia construido en polipropileno, depósito con fondo en rampa.
- Grupo de bombeo compuesto por dos bombas de presión. Cada una controlada por variador de frecuencia y que pueda funcionar de forma independiente y en cascada.
- Filtro de arena con controlador programable para contra lavados automáticos.
- Descalcificador de doble cuerpo. Posibilidad de funcionamiento en paralelo o alternancia. Control volumétrico para regeneraciones.
- Microfiltración a lo largo del pretratamiento. Posibilidad de cambio de microfiltros sin parar la planta.
- Dos filtros de carbón activo en paralelo para la absorción de cloro total (cloro libre + cloraminas) con controlador programable para contra lavados automáticos.
- Manómetros y toma de muestras necesarias a lo largo del pretratamiento para los controles diarios y acciones de mantenimiento.

2.2.2. SISTEMA DE DOBLE ÓSMOSIS INVERSA PARA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA DIÁLISIS:

La instalación está diseñada para la obtención de al menos 1.750 litros/h de agua a + 10°C doblemente osmotizada para diálisis.

- Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría IIb según la directiva comunitaria 93/42 / CCE de Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- Se precisarán 2 equipos de ósmosis inversa en serie para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Un solo equipo compuesto de dos ósmosis trabajando en serie y un sistema de desinfección por calor.
- El sistema permitirá que cada ósmosis pueda trabajar de manera independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodiálisis en caso de emergencia. El sistema permitirá, que en caso de mal funcionamiento de uno de los equipos, el otro sea capaz de dar suministro.
- Las membranas deben ser de poliamida de película fina enrolladas en espiral
- Es sistema fabricará agua doblemente osmotizada a demanda y el agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas sin depósitos o balones intermedios o cualquier otro tipo de artefacto de acumulación del agua o de la presión.
- El equipo dispondrá de un sistema de desinfección térmica automática programable del anillo de distribución y de un sistema de desinfección química automática del equipo de ósmosis y anillo de distribución.
- Monitorización de la efectividad de la desinfección térmica por medio del parámetro A0 según lo indicado en la norma ISO 23500.
- Dispondrá de al menos de un sistema de toma de muestras al final del anillo.

El equipo de doble ósmosis ha de disponer de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico de funcionamiento y alarmas acaecidas.
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en el puesto de control de enfermería.
- Medidor de conductividad y temperatura en la entrada del tratamiento, en la salida de la primera ósmosis y en la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución, así como en la salida del tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús
- Programa de lavado nocturno
- Monitorización de fugas de agua
- Dispondrá de un sistema de ahorro de agua en función de un parámetro de aprovechamiento programable. Este parámetro podrá ser programado según el interés en cada caso. Con el fin de consumir menos agua.
- Permitirá conocer la cantidad de agua en la entrada del equipo de doble ósmosis, cantidad de agua producida por el equipo de ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en la sala de diálisis.
- Estos equipos deben disponer de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo IIb.

2.2.3. PLAN DE ANALÍTICAS DE AGUAS Y LÍQUIDOS DE DIÁLISIS:

El adjudicatario deberá asumir la realización de las analíticas indicadas más abajo (en número de muestras y periodicidad) para garantizar la calidad del agua y los líquidos de diálisis siguiendo los estándares **ISO 23500**.

- **Analíticas mensuales:**

- **Agua para diálisis:**

Análisis Microbiológico y endotoxinas (LAL Gel Clott) agua tratada para diálisis. **4 muestras/mensuales.**

* (Retorno de cada anillo y lugares de forma aleatoria de manera que se analicen todos los sitios al menos una vez al año)

- UFC <100 UFC/ml. (Límite Acción <50 UFC/ml)
- Levaduras y hongos <10 UFC/ml. (Límite Acción <5 UFC/ml)
- Endotoxinas (cromogénico) <0,25 UE/ml. (Límite Acción <0,125 UE/ml)

- **Líquido de diálisis ultrapuro:**

Análisis Microbiológico y endotoxinas (LAL) en líquido de diálisis. **2 a 3 monitores/mensuales.**

Todos los monitores serán analizados al menos una vez al año.

- UFC <0,1 UFC/ml

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Levaduras y hongos <0,1 UFC/ml
- Endotoxinas (cromogénico) <0,03 UE/ml.

- **Analíticas Trimestrales:**

- **Agua para diálisis:**

Analítica química parcial (trimestral) en el agua para diálisis. 4 muestras /año.
Aluminio. Se analizará trimestralmente el aluminio del sistema de tratamiento de agua.

- **Analíticas Anuales:**

- **Agua para diálisis, agua de red y líquido de diálisis ultrapuro :**

Analítica química completa (24 componentes). 1 muestra/año.
Retorno anillo en segunda ósmosis. **Análisis químico completo según UNE 111-301-90, ISO 23500.**

2.3. ANILLO DE DISTRIBUCIÓN DE CONCENTRADOS:

El agua producida por el doble equipo de ósmosis inversa, se enviará a los puntos de uso mediante una tubería de distribución en forma de anillo con recirculación continua y sin espacios muertos.

- El anillo irá aislado térmicamente.
- Sistema de caída libre en los desagües de los monitores de diálisis.
- El anillo estará cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programable.
- El agua se mantendrá, a intervalos programables, en movimiento; también en los periodos de inactividad de la Unidad de Diálisis.

2.4. SOFTWARE DE GESTIÓN DE LA UNIDAD DE HEMODIALISIS:

Han de cumplir los siguientes requisitos generales:

- Cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).
- Los monitores deben poder disponer de un software para la gestión de la información del proceso de la Hemodiálisis / Hemodiafiltración y de la prescripción y documentación de la terapia individualizada, sea "Offline" (con tarjeta de paciente) o "Online" mediante el conector de red integrado. Debe ser capaz de proporcionar información retrospectiva del paciente (del tratamiento actual y al menos los 3 anteriores).
- El software de sistema de gestión de información del monitor debe ser compatible e integrable con el Sistema Integral de Gestión de Pacientes del Servicio de Nefrología del CMPSB (un sistema de Gestión Documental Global Departamental que ya está integrado y es compatible con el sistema de gestión de información global del CMPSB).
- La integración entre el software del monitor y el "Sistema Integral de Gestión de Pacientes del Servicio de Nefrología del CMPSB" debe ser bidireccional, de manera que cumpla las siguientes condiciones:
 1. El software del monitor debe ser capaz de enviar la información que gestiona del proceso de hemodiálisis que está en curso, en tiempo real, al "Sistema Integral de Gestión de Pacientes del Servicio de Nefrología".

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

2. El software del monitor debe permitir que su base de datos sea accesible, a disposición del "Sistema Integral de Gestión de Pacientes Departamental del Servicio de Nefrología".
3. El software del monitor debe aceptar y acatar automáticamente las indicaciones de prescripción detallada de la sesión de hemodiálisis, de medicación asociada al proceso de hemodiálisis y avisos, procedentes del "Sistema Integral de Gestión de Pacientes Departamental del Servicio de Nefrología", tanto en las sesiones en curso como para la programación de las características de futuras sesiones.
4. Tiempo de respuesta rápido.
5. El sistema debe permitir seguir el rastro de las actuaciones realizadas sobre un paciente.

La integración bidireccional mencionada entre el software del monitor y el "Sistema Integral de Gestión de Pacientes Departamental del Servicio de Nefrología del CMPSB" debe demostrarse documentando precedentes verificables de que esta integración bidireccional entre estos sistemas se ha conseguido en otro centro. Esta documentación se presentará dentro del sobre 2.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES:

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios automáticos y de juicio de valor subjetivos indicados en el Anexo 4 del PCAP:

MATERIAL Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS SESIONES

- Criterios automáticos:

Descripción
Set de líneas arterial y venosa para unipunción y bipunción
Se valorará que el set de líneas sea único tanto para unipunción como bipunción, HD y HDF en línea.
Se valorará que el set de líneas esté libre de aire para evitar los riesgos de coagulación del circuito sanguíneo.
Se valorará que el dispositivo inversor rápido de líneas permita la medición rápida del caudal del acceso vascular por el método termodilucional.

Descripción
Set de material de conexión y desconexión tanto para catéter como para fístula
Se valorará que el licitador presente un set de conexión para catéter que incluya como mínimo los materiales descritos en el punto 2.1.12 del PPT.
Se valorará que el licitador presente un set de desconexión para catéter que incluya como mínimo los materiales descritos en el punto 2.1.12 del PPT.
Se valorará que el licitador presente un set de conexión para fístula que incluya como mínimo los materiales descritos en el punto 2.1.12 del PPT.
Se valorará que el licitador presente un set de desconexión para fístula que incluya como mínimo los materiales descritos en el punto 2.1.12 del PPT.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Descripción
Filtro dializador de alta permeabilidad para hemodiafiltración en línea
Se valorará que el diseño del dializador tenga entrada lateral de sangre y así evite el riesgo de acodamientos de las líneas.
Se valorará que el coeficiente de cribado mioglobina $\geq 0,5$.
Se valorará que el coeficiente de cribado albúmina $\leq 0,001$.

Descripción
Monitores
Se valorará la capacidad de medición de la recirculación del acceso vascular integrada en el monitor, mediante un método no invasivo, termodilucional que no requiera ni manipulación externa ni el uso de líneas diferentes de las habituales del monitor.
Se valorará la posibilidad de integrar la información del volumen de distribución de Urea y el peso en normo hidratación obtenidos por bioimpedanciometría desde el sistema informático de gestión de pacientes del Servicio de Nefrología, en el cálculo de la dosis de diálisis administrada y la estimación de la ultrafiltración máxima tolerable por el paciente.
Se valorará la disponibilidad de un biosensor que mediante la medida de la conductividad del baño entrando y saliendo determine el balance de sodio, con la consiguiente adaptación automática del sodio del líquido de diálisis al del plasma del paciente, permitiendo la individualización de la prescripción del sodio.
Se valorará la disponibilidad de recursos que nos estima la medida del flujo del acceso vascular con el propio monitor de hemodiálisis por el método de termodilución.
Se valorará la capacidad de ordenar y efectuar rápidamente mediante una tecla de emergencia la infusión de un bolo de líquido de sustitución, parada de la ultrafiltración, medida de la presión arterial y reducción del flujo sanguíneo extra corpóreo, todo a la vez.
Se valorará la capacidad de detección de fuga de sangre en el circuito sanguíneo extra corpóreo o en la proximidad del acceso vascular utilizando la monitorización dinámica de la presión venosa.
Se valorará la capacidad de ajuste automático del flujo de líquido de diálisis en función del flujo sanguíneo extra corpóreo obtenido del acceso vascular.
Se valorará que la pantalla interactiva TFT a color disponga de la posibilidad de personalización de la representación de los parámetros de hemodiálisis y consulta de los parámetros de hemodiálisis de 3 sesiones previas.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Se valorará la capacidad de efectuar de forma segura la infusión de "bolo rápido" de líquido de sustitución disminuyendo de forma automática la bomba de flujo sanguíneo en las modalidades de hemodiálisis de bajo flujo y hemodiafiltración en línea.
Se valorará la posibilidad de hacer hemodiafiltración en línea en unipunción
Se valorará el ajuste y control individualizado de la temperatura del líquido de diálisis y de la temperatura corporal del paciente de forma automática y durante toda la sesión.
Se valorará la posibilidad de monitorizar el volumen plasmático durante el tratamiento de hemodiafiltración en línea.
Se valorará la optimización del flujo de trabajo mediante una tarjeta de paciente única para los dispositivos: Monitor, báscula y equipo de bioimpedancia.

Descripción
Planta de tratamiento de aguas
Se valorará que el sistema para la gestión de datos de la planta de tratamiento de aguas gestione y centralice toda la documentación "sin papeles" y sea accesible desde cualquier lugar (plataforma web). Se valorará que el sistema genere toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500.
Se valorará que las mediciones diarias de control de pretratamiento y ósmosis inversa se efectúen de forma automática, sin intervención humana, quedando documentado (presiones de sistema, dureza de agua blanda y cloro total según protocolo ISO 23500-3 y nivel de sal).
Se valorará que el conjunto de anillos de distribución y conectores queden debidamente certificados como equipos sanitarios e identificados con un número de serie. Se valorará que la certificación incluya los materiales, el diseño y la puesta en marcha.

- **Criterios de juicio de valor:**

- Se valorará la agilidad en el flujo de trabajo. Facilidad de uso y ergonomía.
- Se valorará la facilidad de lectura o visualización de parámetros, gráficas e iconos informativos.
- Se valorará que el plan de formación esté bien especificado, estructurado con epígrafes perfectamente especificados por áreas de conocimiento, cronograma, que contemple su seguimiento en el tiempo con refuerzos.

4. INSTALACIÓN Y TRASLADO:

La instalación y traslado futuro de los nuevos equipos (monitores), la retirada de los equipos actuales y la reparación de desperfectos si se produjeran, estarán incluidos en la oferta presentada por los licitadores y más concretamente en el desglose de la valoración del precio máximo de la licitación. Los nuevos equipos deben adaptarse al espacio y a las instalaciones actuales y deberán considerarse las aperturas

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

actuales de la sala y el espacio para maniobrar en ella, tanto para la retirada como para la instalación de los equipos.

Dentro de la documentación a aportar se incluirá un pequeño proyecto de instalación, puesta en marcha y formación, en el que se describirá, como mínimo:

- Desmontaje y retirada de los equipos actuales
- Suministro e instalación de los nuevos equipos
- Puesta en marcha y controles de calidad iniciales
- Planificación temporal
- Documentación gráfica de los equipos a instalar con las principales características (tamaños, características técnicas de obligado cumplimiento, etc.)
- Plan de formación detallado al personal usuario.
- Plan de formación al personal técnico del CMPSB para una primera asistencia.

El proyecto y las fechas de instalación finales se realizarán en un plazo nunca superior a los 30 días después de la formalización del contrato.

5. MANTENIMIENTO:

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento correctivo, preventivo y normativo de todo el equipamiento (monitores), planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución de concentrados incluido en el presente expediente y mientras éste esté en vigor. Y así se hará constar en la oferta presentada por los licitadores y más concretamente en el desglose de la valoración del precio máximo de la licitación. En todo este período se asegurará de que se mantengan en perfecto estado de funcionamiento, se minimicen las averías y se garantice la cobertura total y la reposición de todo o parte de los elementos que forman parte del equipamiento (monitores), planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución que sean defectuosos y no sea consecuencia de un mal uso.

Dentro del mantenimiento se incluye todo lo necesario para mantener en perfecto estado de funcionamiento: materiales, piezas, repuestos, conectores, fungibles, mano de obra, desplazamientos, etc.

En cada intervención, el personal técnico del adjudicatario dejará la zona de trabajo completamente limpia y retirará cualquier residuo que se derive de la intervención. Antes de marchar o por correo electrónico el mismo día de la intervención, deberá hacer llegar a la responsable del contrato de esta licitación del CMPSB una hoja de trabajo con los siguientes datos, como mínimo:

- Fecha y hora de inicio y final del trabajo
- Relación de tareas
- Piezas sustituidas
- Conformación explícita que el equipo queda en perfectas condiciones de funcionamiento
- Cualquier recomendación o consideraciones que crea conveniente

Las piezas de repuesto utilizadas en el mantenimiento serán siempre las originales del propio fabricante.

El licitador debe asegurar el suministro de piezas de repuesto durante la vigencia del contrato.

5.1 MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

El contrato incluirá todas las reparaciones derivadas de averías del equipamiento (monitores), planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución de concentrados incluidos en el pliego. Se realizarán tantas acciones correctivas como sean necesarias para garantizar el buen funcionamiento de estos.

Quedan incluidos todos los materiales de repuesto, la mano de obra, desplazamientos, transportes y en general cualquier otra necesidad requerida para resolver una incidencia.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

5.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

El contrato dará cobertura a todas las tareas de mantenimiento preventivo requeridas por el fabricante del equipamiento (monitores), planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución de concentrados incluidos en el pliego. Se incluirá todo lo necesario para realizar estas tareas: materiales, piezas, repuestos, mano de obra, desplazamientos, etc.

El mantenimiento preventivo incluirá, como mínimo.

- Revisión, control y limpieza de los elementos que por su diseño, uso y / o función lo requieran.
- Sustitución de los elementos de desgaste señalados por el fabricante, con la periodicidad que indica.
- Comprobación funcional y ajuste de parámetros a sus valores nominales, según protocolo de revisión de fabricante.

Después de cada revisión, el adjudicatario presentará un informe con la relación de las tareas realizadas, las posibles anomalías detectadas y la propuesta de acciones correctivas.

El licitador deberá presentar en la oferta, el protocolo de mantenimiento preventivo del equipamiento (monitores), planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución de concentrados.

6. DOCUMENTACIÓN TÈCNICA:

A continuación se detallan los documentos a entregar obligatoriamente **y la ausencia puede ser causa de exclusión de la licitación por parte del órgano de contratación**. La información que se indica se deberá presentar en catalán y/o castellano, en formato digital:

- a) Documentación técnica de los artículos recogidos en el punto 2.1, excepto para el punto 2.1.13. Monitores, de este pliego de prescripciones técnicas:
 - Ficha técnica y Foto del producto
 - Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofertados, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes.
 - Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado C.E.
 - Descripción de embalaje y etiquetado
- b) Documentación técnica de los monitores, planta de tratamiento de aguas y anillo de distribución de concentrados, de este pliego de prescripciones técnicas:
 - Ficha técnica y Foto del producto.
 - Memoria descriptiva de las características técnicas de cada uno de los equipos ofertados, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes, dando respuesta a los requerimientos detallados en el punto 2 del presente pliego de prescripciones técnicas. En la memoria debe constar un apartado específico de las mejoras aportadas clasificadas, detalladas y documentadas, según se especifica en el punto 3 del presente pliego de prescripciones técnicas.
 - Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado C.E.
 - Instrucciones de uso.
 - Manual técnico (excepcionalmente puede presentarse en inglés).
 - Protocolo de mantenimiento preventivo.
- c) Servicio técnico
 - Planificación del mantenimiento preventivo

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Información del SAT:
 - Canals de comunicació por aviso de avería
 - Horario.
 - Compromiso de tiempo de resolución máximo.
 - Dotación de personal en el área (y determinación del área).
 - Ubicación física.
 - Técnico responsable o de referencia.

d) Proyecto de instalación, puesta en marcha y formación, según el punto 4 del presente pliego de prescripciones técnicas.

7. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificar claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre estos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

8. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

1. Material destinado a nuestro centro:

- Almacén Hospital del Mar,
Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Entrada almacén por calle Aiguader, 88.
Tel. 932 483 037. Correo: compres@psmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13:30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12:30 horas.

2. Material con destinación a nuestra plataforma logística, Almacén Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Telf. 935 748 230

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Horario de entrega:

- De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

En caso de que determinados artículos tuvieran que entregarse en pales en el Almacén Central del CMPSB para su posterior distribución a los centros, las empresas que resulten adjudicatarias tendrán la obligación de que los palés de madera que se utilicen sean EUR y de calidad certificada EPAL (Asociación Europea de Pales) y deberán llevar grabados los logotipos correspondientes, y sus dimensiones serán las de un pale europeo o euro pale de 800mm de ancho x 1200mm de largo.

Para su correcto almacenamiento en nuestra plataforma logística (CLS) la altura de la carga máxima de los palés no superará en ningún caso los 1200mm.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo.

Caducidad/suministro:

Se requerirá que la caducidad de los productos suministrados posea una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se deberá comunicar al propio Servicio de Nefrología para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

9. MUESTRAS:

Dado que en esta licitación no procede pedir muestras del equipamiento objeto del contrato, ya que es inviable por tiempo, espacio, infraestructura, necesidad de instalación, coste elevado para el licitador, etc..., para la validación de las funcionalidades de los monitores, el CMPSB convocará, en caso necesario, una sesión de demostración práctica posterior a la apertura de las propuestas técnicas, Sobre núm. 2. Esta sesión será una demostración en alguna de las instalaciones propias del licitador o en algún centro hospitalario con la instalación realizada y en funcionamiento. Las ofertas de las empresas licitadoras que no participen en la sesión de demostración práctica, en caso de que sean requeridas, quedarán excluidas.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

10. LOGÍSTICA:

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de logística (Anexo 4 de PCAP), se valorará:

- Plazo de entrega.
- Gestión de incidencias.

11. INFORMACIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- Se deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de gestión de incidencias (Anexo 4 de PCAP), se valorará si el licitador proporciona un producto alternativo, de igual o superior calidad, en caso de rotura de stock.

12. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres / sesiones que sean necesarias, así como aportar el material docente que proceda, si se da el caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de medidas o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlos dentro del catálogo del hospital y suministrarlos en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si las nuevas medidas o longitudes no se adecuan a las necesidades del PSMAR no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Nefrología, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otras que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior a la inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo se podrá excluir la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la citada contratación.

13. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde a la Jefe de Servicio de Nefrología del CMPSB la responsabilidad para con el cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

14. ANEXOS PPT

Anexo I. Descripciones de los artículos y consumos anuales.

Dra. Marta Crespo Barrio
Jefa del Servicio de Nefrología
Consorti Mar Parc de Salut de Barcelona