

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIÀLISIS DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIÀLISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIÀLISIS DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIÀLISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISIS DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació de la prestació global del tractament substitutiu de la funció renal en règim domiciliari mitjançant un monitor transportable sense necessitat de planta d'aigua, pels pacients designats per la Unitat d'Hemodiàlisi de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

Aquesta prestació inclou la cessió del monitor i d'altre equipament complementari per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi, així com el subministrament dels materials necessaris per a la realització d'aquestes sessions.

L'adjudicatari resta obligat a subministrar tot el material i equipament necessaris per a la realització dels tractaments d'hemodiàlisi, l'assistència tècnica als pacients, la integració amb els sistemes d'informació de l'Institut català de la Salut, i el manteniment de l'equipament que s'utilitzi durant tot el període de vigència de la contractació tal i com es detalla en els punts respectius d'aquest plec de prescripcions tècniques.

L'objectiu és cobrir la demanda assistencial del pacient domiciliari.

2.1. Requisits tècnics obligatoris

- El sistema d'hemodiàlisi permetrà la transportabilitat, és a dir, la realització de tractaments d'hemodiàlisi en diferents llocs dins i fora del domicili habitual del pacient
- Monitor compacte
- Monitor automàtic amb sistema de pas únic
- Panell de control intuïtiu i tecles de seguretat
- Visualització de PA, PV, QB i UF
- Detector i alarma de bombolles d'aire per ultrasons
- Detector i alarma de fuites de sang
- Control i mesura de la temperatura del dialitzat
- Sensor de pressió venosa i arterial; alarmes prefixades de màxim i mínim
- Sensor de pressió del dialitzat
- Indicadors de flux sanguini i del dialitzat
- Control d'ultrafiltració; fixació d'objectiu i indicació de volum total d'ultrafiltrat
- Líquid de diàlisi amb buffer L-lactat o bicarbonat estèril pre-envasat en bosses
- Bossa de transport de fàcil maneig

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISIS DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

2.2. Justificant d'exclusivitat

L'empresa adjudicatària, per mantenir l'homogeneïtat i la continuïtat assistencial, ha de ser la mateixa que s'ha adjudicat pel lot corresponent a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta a l'expedient de subministrament agregat de material d'hemodiàlisi, amb cessió de monitors i altre equipament necessari adequació a l'ús dels serveis d'hemodiàlisi dels hospitals de l'institut català de la salut (CS/CC00/1100723317/18/AMUP) tramitat de manera centralitzada.

A més a més, l'empresa Palex que és l'adjudicatària del concurs centralitzat del centre corporatiu, incorpora aquestes millores que considerem indispensables per a la realització i seguiment de la hemodiàlisi domiciliària:

- Prescripció per targeta individualitzada RFID
- Integració amb el procés SAP d'Hemodiàlisi de l'Hospital Trueta
- Caldrà trametre amb la periodicitat que determini la unitat d'hemodiàlisi de l'Hospital Trueta un resum de les sessions de manera telemàtica i caldrà tenir present que si en un futur es genera una integració entre la informació de les sessions domiciliàries i l'aplicatiu SAP Assistencial, s'haurà de fer l'esmentada integració.
- L'opció d'escollir entre dues solucions diferents de buffer (Lactat i Bicarbonat)
- Gestió i control del volum convectiu per sessió
- Cambra atrapa-bombolles en línia venosa i control automàtic/manual del seu nivell
- Opció de bicarbonat com a sistema tampó en front de lactat
- Enviament de dades per cada sessió o agrupats en informes mensuals
- L'equip permet l'ús de qualsevol dialitzador
- Pes inferior a 25 kg
- Visualització contínua de les dades del tractament
- Manigueta de tensió arterial (TA) incorporat
- Manigueta tensió arterial (TA) sense cable (Bluetooth)
- Sistema ergonòmic de subjecció de bosses de dialitzat
- Equip silencios
- Rebuig del líquid d'encebament
- Possibilitat de connexió no simultània
- Bateria interna que possibilita el retorn sanguini en cas d'interrupció elèctrica
- Maleta de transport d'obertura completa i encoixinada
- Prescripció de bolus automàtics de dialitzant (núm, volum i freqüència)
- Aplicació per a la presa de la tensió arterial (TA) fora dels tractaments

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

El nombre de tractaments aproximat que es realitzarà anualment durant la vigència del contracte serà el següent:

Hospital	Sessions d'hemodiàlisi domiciliària estimades
AH04 – HU Dr. Trueta	1.536

2. Contingut de la prestació

Els materials necessaris per la prestació global de l'assistència sanitària substitutiva de la funció renal en règim domiciliari pels pacients de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, comprendrà, com a mínim les següents prestacions bàsiques, d'acord amb les prescripcions tècniques d'aquest plec:

- 1) Cessió i manteniment integral dels monitors d'hemodiàlisi durant el període de vigència del contracte.
- 2) Subministrament del material fixe i fungible necessari per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi.
- 3) Manteniment, actualització, i en els seu cas instal·lació dels equips i aplicacions informàtiques necessàries per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi.

A continuació s'enumera detalladament la relació del material fixe i fungible englobat en la prestació:

MATERIAL FIXE

- 1 Bàscula electrònica
- 1 Carret auxiliar amb calaixos
- 1 Taula per a col·locar el monitor
- 1 Perxa per a utilitzar solucions amb L-lactat o safates per a utilitzar solucions amb bicarbonat, segons la prescripció

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

MATERIAL FUNGIBLE

- Dialitzador d'alt fluxe amb CUF entre 60-80 ml/h/mmHg i superfície entre 1,5-2,1 m²
- Bosses de líquid de diàlisi estèril de 5 litres
- Casset de dialitzant
- Adaptador en Y per a la connexió de bosses addicionals, o adaptadors multilínia de 7 branques
- Línies arterio-venoses
- Línies d'extensió de drenatge
- Agulles de punció de fístula (biselada/roma) o material per a connexió i desconexió de catèter venós, segons convingui
- Clorhexidina amb base alcohòlica i/o aquosa
- Gases estèrils
- Esparadrap antial·lèrgic
- Mascaretes d'un sol ús
- Xeringues de 5, 10 i 20 ml
- Bosses de sèrum salí (NaCl 0,9%) de 2.000 ml

La prestació del servei d'hemodiàlisi domiciliària inclou la instal·lació en el domicili de l'usuari dels aparells, equips, solucions i materials necessaris per a la realització del tractament prescrit pel facultatiu especialista del Servei de Nefrologia, responsable de l'ensinistrament i seguiment clínic del pacient, la seva entrega i reposició periòdica o per deteriorament, i les actuacions encaminades al control i manteniment dels mateixos, així com l'emissió d'informes periòdics de seguiment, per tal de garantir les condicions òptimes en el tractament.

El termini d'execució del contracte serà des de l'1 de gener de 2024, o des de la data de formalització del mateix si fos posterior, fins el 31 de desembre de 2024. Es preveu la possibilitat de prorrogar anualment fins a un màxim de 36 mesos.

3. Pressupost i preu del contracte

El pressupost de licitació màxim, per a la solució integral es troba detallada en el quadre adjunt.

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIÀLISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIÀLISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

Hospital	Sessions anuals	Import licitació de sessió sense IVA	Import licitació de sessió amb IVA	Import anual licitació exclos	IVA IVA	Import licitació anual amb IVA
Sessions diàlisi domiciliària 10% IVA	1.536	120,78 €	132,86 €	185.518,08 €	18.551,81 €	204.072,96 €
Sessions diàlisi domiciliària 21% IVA	1.536	29,22 €	35,35 €	44.881,92 €	9.425,20 €	54.297,60 €
Total				230.400,00 €		258.370,56 €

L'import de licitació és una estimació segons la previsió del nombre de sessions pels pacients esperats.

4. Pagament preu per sessió i facturació

El nombre de pacients tractats mensualment s'extraurà, en qualsevol cas, dels sistemes d'informació de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, registres que es validaran amb els sistemes i mitjans que el proveïdor haurà d'explicitar clarament a la seva oferta i validats pel servei clínic i la unitat de gestió econòmica i es procedirà a la facturació mensual de les sessions totals mensuals realitzades.

6. Atenció al pacient, instal·lació i manteniment dels equips necessaris per a la realització de les sessions domiciliàries

Els tractament d'hemodiàlisi es realitzaran al domicili del pacient, sota la coordinació de la unitat d'hemodiàlisi.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada del manteniment integral dels equipaments (preventiu, correctiu, tècnic-legal,...) segons la normativa i indicacions del fabricant dels equips subjectes a la present contractació, assumint totes les despeses que es derivin de la reparació o reposició per qualsevol causa dels aparells amb incidència.

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

En cas d'averia, l'adjudicatari haurà de restablir el seu funcionament normal en un màxim de 48 hores ja sigui reparant l'aparell avariament o substituint-lo per un altres de característiques iguals o similars.

L'adjudicatari ha de garantir l'actualització permanent dels equipaments i de les llicències d'ús relacionades.

Així mateix s'obliga a fer la renovació tecnològica dels monitors, tal i com s'ha detallat en el punt anterior, a fi d'assegurar que el servei està actualitzat envers canvis tecnològics i nous requeriments de les prestacions assistencials.

Els horaris del manteniment es coordinaran amb cada pacient.

6.1. Servei telefònic d'atenció tècnica al pacient

L'empresa adjudicatària posarà a disposició del pacient un telèfon d'atenció telefònica atès per personal d'infermeria especialista en hemodiàlisi domiciliària, que prestarà servei tots els dies de l'any.

7. Condicions de subministrament i facturació electrònica

7.1. Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a que el material subministrat en el domicili del pacient estigui actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

La reposició es farà, com a mínim, amb la freqüència demanada per a cada pacient, que no serà mai inferior a 1 setmana.

L'empresa adjudicatària facilitarà un telèfon de contacte per a que els pacients puguin gestionar les seves comandes de material.

7.2. Facturació electrònica

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva Bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut

Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

8. Clàusula de confidencialitat

L'empresa adjudicatària es compromet a complir i fer complir el deure de secret professional i de confidencialitat establerts a la Llei Orgànica de Protecció de dades de caràcter personal i observarà, en tot moment, i en relació a les dades que li puguin ser facilitades per l'ICS, les disposicions específiques derivades de l'esmentada normativa.

En conseqüència, tot el personal de l'empresa adjudicatària que pugui tenir accés a documentació i dades de l'òrgan contractant, està subjecte al més estricte secret en relació a les mateixes.

L'obligació de secret subsistirà fins i tot després de l'extinció del vincle contractual.

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

9. Formació

L'empresa adjudicatària haurà de formar al personal sanitari responsable del Programa d'Hemodiàlisi Domiciliària sobre el funcionament dels equips i ús dels productes subministrats.

L'empresa adjudicatària es compromet a informar al personal sanitari responsable del Programa d'Hemodiàlisi Domiciliària sobre qualsevol actualització o canvi que es produeixi en el dispositiu

10. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre núm. 2 una declaració conforme els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Així mateix, pel que fa a l'etiquetatge dels productes sanitaris, l'empresa haurà de presentar en el sobre núm. 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst a l'apartat 13.1 de l'annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Normativa específica

D'acord amb la legislació aplicable d'harmonització de la Unió Europea (Directiva 2014/53/UE), l'equipament haurà de complir amb les següents normes i certificacions:

- Seguretat i protecció de la salut dels usuaris: EN 60601-1:2006 i EN 60601-1:2006/A1:2013
- Comptabilitat electromagnètica: EN 60601-1-2:2005 i ETSI EN 301 489-17:2017 V3.2.0
- Ús efectiu i eficient de l'espectre radioelèctric: EN 300 328 V2.1.1
- Comptabilitat electromagnètica: EN 60601-1-2:2005 i ETSI EN 301 489-17:2017 V3 2.0

Éstar en possessió de la certificació vigent de la norma UNE-EN ISO 9001:2008 o equivalent (ISO 9001:2015) i/o UNE-EN ISO 13485:2013 o equivalent (ISO 13485:2016).

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA AMB CESSIÓ DE MONITORS I ALTRE EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIALISI AL DOMICILI DELS PACIENTS ASSIGNATS PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA.

Estàndard específic IEC/TR 62653 "Bones Pràctiques en Diàlisi".

UNE-EN ISO 13959:2016: aigua per a hemodiàlisi i teràpies relacionades i/o ISO/DIS 23500-3:2017: Guia per a la preparació i la gestió de la qualitat dels fluids per a hemodiàlisi i teràpies relacionades. Part 3: Aigua per a hemodiàlisi i teràpies relacionades.

UNE-EN ISO 26722:2016: Equip de tractament de l'aigua per a aplicacions en hemodiàlisi i teràpies relacionades, i/o ISO/DIS 23500-2:2017: Guia per a la preparació i la gestió de la qualitat dels fluids per a hemodiàlisi i teràpies relacionades. Part 2: Equip de tractament de l'aigua per a aplicacions en hemodiàlisi y teràpies relacionades.

En el cas que els licitadors no presentin la documentació qualitat que els acredita, el material quedarà desestimat tècnicament.

11.Requeriments addicionals obligatoris

Els proveïdors hauran de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material i l'equipament a cada pacient i una còpia a la Unitat d'Hemodiàlisi de l'Hospital Trueta.

Girona, 21 de novembre de 2023.


Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta
Dr. Jordi Calabia Martínez
Cap de Servei de Nefrologia
Institut Català de la Salut

Jordi Calabia. Cap de Servei de Nefrologia
Hospital Univ.de Girona Dr. Josep Trueta