

PLEC DE PRESCRIPCIONES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTE MIXT RELATIU PER A L'APROVISIONAMENT DEL MATERIAL I EQUIPAMENT NECESSARI PER A REALITZAR LES SESSIONS D'HEMODIALISI DOMICILIÀRIA DIÀRIA

Número Expedient: CSAH02/1101398902/25/AMUP

1.	Objecte del contracte	3
2.	ÀMBIT GEOGRÀFIC D'ASSISTÈNCIA I REMISSIÓ DE MALALTS.....	4
3.	CARACTERÍSTIQUES DELS PACIENTS QUE PODEN SER TRACTATS.....	4
4.	PROCEDIMENT D'ACCÉS ALS SERVEIS	4
	Alta dels pacients.	4
5.	CONTINGUT TÈCNIC ASSISTENCIAL DEL SERVEI	5
6.	Continuïtat de la prestació durant el període de transició per canvi d'adjudicatari.....	6
7.	Especificacions tècniques LOT 1.....	6
7.1.	Modalitat.....	6
7.2.	Característiques del servei.....	6
7.3.	Requisits mínims exigits.....	7
7.3.1.	adequació domicili.....	7
7.3.2.	monitor	7
7.3.3.	Líquid de diàlisi	7
7.3.4.	Material fix	7
7.3.5.	Material fungible	7
8.	Especificacions tècniques LOT 2.....	8
8.1.	Modalitat	8
8.2.	Característiques del servei	8
8.3.	Requisits mínims exigits	9
8.3.1.	adequació domicili.....	9
8.3.2.	monitor	9
8.3.3.	Líquid de diàlisi	9
8.3.4.	Material fix	9
8.3.5.	Material fungible	10
8.3.6.	Espai per emmagatzemar	10
9.	Programa d'entrenament en el maneig de l' equip.....	10
10.	Servei tècnic.....	10
11.	Prestació de Servei.....	11
12.	Atenció al pacient en HD domiciliària	11
13.	Informació i documentació	11
14.	NORMATIVA APLICABLE	12
15.	CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES.....	12

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte és l'aprovisionament del material i equipament necessari per realitzar sessions d'hemodiàlisi domiciliària diària (HDD,) amb baix flux de bany de diàlisi, connectivitat incorporada, prescripció per targeta RFID i possibilitat d'utilització de bany amb bicarbonat, i per a prescripció d'hemodiàlisi perllongada i possibilitat d'utilització de bany amb diferents concentracions, i per als pacients renals crònics amb limitacions a domicili i no disposin d'espai suficient de emmagatzemar material HDD a domicili, per als pacients renals crònics del servei de nefrologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Desglossament en dos lots

LOT 1: Hemodiàlisi domiciliària

LOT 2: Hemodiàlisi domiciliària casos especials

El nombre de sessions aproximat que és realitzaran per anualitat durant la vigència del contractes és el següent per LOT:

LOT 1:

ANUALITAT	SESSIONS
2025	7462
2026	8036
2027	8610

LOT 2:

ANUALITAT	SESSIONS
2025	418
2026	627
2027	837

Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o la baixa en funció de les necessitats, depenent de l'activitat.

2. ÀMBIT GEOGRÀFIC D'ASSISTÈNCIA I REMISSIÓ DE MALALTS.

Els serveis seran prestats als pacients remesos per l'òrgan de contractació, així com als malalts d'altres províncies o països que, en virtut dels convenis existents, han de ser atesos pel Sistema Nacional de Salut, d'acord amb la normativa vigent i respectant en tot cas les condicions d'homologació d'aparells i equips, condicions de seguretat i altres que estableixi la normativa europea, estatal o de la pròpia comunitat autònoma al respecte, sense altres limitacions que les derivades de la capacitat i possibilitats

3. CARACTERÍSTIQUES DELS PACIENTS QUE PODEN SER TRACTATS.

Seran tractats els pacients amb insuficiència renal crònica que, segons el parer de el Servei de Nefrologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge, compleixin els requisits necessaris per poder realitzar diàlisi al seu domicili i es beneficiïn de les característiques d'aquest sistema.

El Servei de Nefrologia de l'HUB , serà el que determini, en cada moment, el tipus de tractament més adequat a cada pacient, tenint en compte les seves característiques clíniques i sociosanitàries específiques.

4. PROCEDIMENT D'ACCÉS ALS SERVEIS

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb els protocols i procediments d'autorització, assignació, seguiment i facturació que a l'efecte estableixi l'òrgan de contractació.

Per tal d'adaptar l'equip a les necessitats de cada individu, s'hauran de tenir en compte les consideracions mèdiques que s'hagin especificat pels facultatius especialistes corresponents.

Prèviament a l'inici del servei l'empresa reclamarà als pacients, o, si s'escau, familiars la documentació que acrediti el dret a rebre assistència sanitària amb càrrec a l'HUB i el document de remissió, quan sigui procedent, estès pel facultatiu de la xarxa pública en les condicions que es determinin.

Alta dels pacients.

Les causes d'Alta en el tractament dels pacients es produiran en els següents casos:

1. Canvi de modalitat de tractament renal substitutiu.
2. Alta clínica
3. Trasllat a un altre Hospital
4. Mort del pacient
5. D'ofici per l'òrgan de contractació, quan concorrin raons que així ho justifiquin i que hauran de ser motivades i comunicades a l'adjudicatari.

La data de l'Alta del pacient en el Tractament, es comunicarà a l'empresa adjudicatària mitjançant un informe del Servei de Nefrologia de l'HUB.

5. CONTINGUT TÈCNIC ASSISTENCIAL DEL SERVEI

5.1. CONDICIONS GENERALS

A. La prestació dels serveis objecte d'aquest contracte, inclourà:

- Instal·lació dels aparells, equips, solucions i accessoris en el domicili dels usuaris, així com les actuacions encaminades a el control efectiu del seu ús, manteniment i reposició dels elements del servei.
- Lliurament i reposició periòdica o per deteriorament i les actuacions encaminades al control i manteniment, per tal de garantir les condicions òptimes de el tractament.
- La realització dels controls i proves tècniques específiques que siguin necessàries per a garantir les condicions òptimes del servei.
- L'emissió d'informes de manteniment pel personal especialitzat que realitzi les visites quan així li sigui demandat pel Servei de Nefrologia corresponent o per qui designi l'òrgan de contractació.
- La gestió administrativa pròpia per al compliment d'informes, servei permanent de recollida d'avisos, reporti i facturació en els terminis establerts.
- Formació i certificació al personal sanitari en l'ús dels equips

B. Serà d'obligat compliment, en tot moment, tota la reglamentació i normativa legal aplicable vigent tant a nivell internacional i de la UE, com nacional, autonòmica o local, relativa a la utilització de material sanitari i electromèdic.

C. Els accessoris necessaris per a la realització del tractament, hauran de ser d'ús individual, estar fabricats amb materials no tòxics i seran lliurats al pacient en envàs individual estèril precintat i etiquetatge, a l'inici del tractament i cada vegada que es requereixi renovar-los.

D. El material, fungible o no, es subministrarà en el domicili del pacient amb els mitjans de transport tècnics i humans propis de l'empresa adjudicatària.

E. L'empresa adjudicatària haurà de comptar en cada moment amb les existències i serveis tècnics i de distribució necessaris per efectuar el subministrament als pacients en les condicions abans esmentades.

F. L'entitat contractada realitzarà, si fossin necessàries, les modificacions necessàries, al domicili del pacient, per al correcte funcionament dels equips. Veure apartat 7.1

G. L'empresa es responsabilitzarà de la garantia de qualitat i seguretat del funcionament dels aparells i

components dels equips facilitats als pacients per a la prestació de l' servei.

H. L'adjudicatari, un cop complerta la prestació contractual , es compromet a retornar a l'HUB , les dades de tractament, suports o documents en què aquests constin, així com a destruir aquells segons les instruccions del responsable del tractament

5.2. Equipament

L'adjudicatari es farà càrrec d'aportar els aparells, solucions, equips i materials contemplats en l'oferta realitzada per l'empresa sense cap cost addicional per a l'Hospital Universitari de Bellvitge .

La titularitat dels mateixos serà de l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària mantindrà un nivell d'innovació d'acord amb els avenços tecnològics en solucions dialítiques, equips i materials que hagin acreditat evidència científica sobre la seva seguretat i eficàcia clíniques, sempre amb l'acceptació i supervisió prèvia de l'Hospital i sense que suposi cost addicional.

6. Continuïtat de la prestació durant el període de transició per canvi d'adjudicatari.

De no resultar adjudicatari en el nou procediment de contractació, l'empresa de l'anterior adjudicació estarà obligada per raons d'interès públic, a mantenir el servei fins que es realitzi el canvi per la nova empresa adjudicatària, facilitant les dades que siguin necessàries al nou adjudicatari, així com l'accés al domicili.

El termini màxim per fer efectiu el canvi d'adjudicatari serà de 3 setmanes.

Pel que fa als equips l'adjudicatari haurà de substituir i instal·lar els aparells, equips, solucions i accessoris en el domicili dels usuaris, adequant-lo si fos necessari i realitzant la posterior formació

7. Especificacions tècniques LOT 1

7.1. Modalitat

HD domiciliària amb bany de diàlisi i dialitzador d'alt flux

7.2. Característiques del servei

L'hemodiàlisi domiciliària és una tècnica destinada a la depuració extracorpòria de la sang que supleix parcialment les funcions renals d'excretar aigua i soluts, i de regular l'equilibri àcid-base i electrolític. No supleix les funcions endocrines ni metabòliques renals. Consisteix en interposar entre dos compartiments líquids (sang i líquid de diàlisi) una membrana semipermeable que constitueix el filtre o dialitzador. Les membranes semipermeables permeten que circulin aigua i soluts de petit i mitjà pes molecular, però no proteïnes o cèl·lules sanguínies, molt grans com per travessar els porus de la membrana. Els mecanismes físics que regulen aquestes funcions són dues: la difusió o transport per conducció i la ultrafiltració o transport per convecció.

Aquest tractament es pot realitzar en el domicili, existint un monitor dissenyat i desenvolupat de forma exclusiva per al tractament amb hemodiàlisi a casa que no requereix cap tipus d'instal·lació al domicili i pot ser fàcilment transportable. Té tots els requeriments que un dispositiu clínic necessita per al seu ús

domèstic com són la senzillesa de maneig, les seves petites dimensions i la seva facilitat de transport. A més, al no requerir cap tipus d'instal·lació addicional en el domicili del pacient, facilita el seu ús. Aquestes característiques el converteixen en el sistema ideal per a la seva utilització en la modalitat d'HD domiciliària.

7.3. Requisits mínims exigits

7.3.1. adequació domicili

L'empresa contractada ha de realitzar, si cal, els ajustos necessaris en el domicili del pacient per al correcte funcionament dels equips.

7.3.2. monitor

- Disseny específic per a HDD, compacte, manejable i de dimensions reduïdes (alçada inferior a 50 cm, i pes inferior a 40kg).
- Ha de garantir autonomia de funcionament en cas de fallada del subministrament elèctric.
- El monitor disposarà d'un comptador de les sessions realitzades, que permeti l'extracció de les dades al prescriptor del tractament.
- Possibilitat de realitzar tècniques d'Hemodiàlisi
- Disposarà de sistemes de precaució i alarmes específiques que garanteixin la seguretat del pacient.

7.3.3. Líquid de diàlisi

Bosses de solució dialitzant de 5 litres amb lactat o bicarbonat com buffer

7.3.4. Material fix

L'empresa contractada posarà a disposició del pacient al seu domicili i segons necessitats i adaptant-se a l'espai del domicili el material que es relaciona a continuació :

- Butaca per hemodiàlisi reclinable fins Trendelemburg i elevació de peus i reposa braços ajustable.
- Dos pinces sense dents tipus kocher
- Dos compressors per autopunció
- Una bàscula electrònica
- cubell d'escombraries amb pedal
- Perxa per a ús de solucions amb lactat o safata per a solucions amb bicarbonat segons prescripció
- Taula per preparar camp estèril

7.3.5. Material fungible

L'empresa adjudicatària lliurarà, en el domicili del pacient, la quantitat necessària dels materials que es

relacionen a continuació, per garantir un mínim de 15 dies de diàlisi i un màxim de 30 dies:

- Dialitzador: disponibilitat de dialitzadors d'alt flux amb coeficient UF entre 60-80 ml/h/mmHg i superfície entre 1.5-2.1 m².
- Bosses de solució dialitzant estèril de 5 litres en envàs individual precintat i etiquetat.
- Casset de dialitzant
- Línies AV
- Sèrum fisiològic o solució salina 0.9%
- Línies d'extensió drenatge
- Agulles roma de punció de fístula (inclou roma)
- Material per a connexió i desconnexió de catèter venosos, incloent sac protector impermeable i bioconnectors, si necessita .
- Material addicional per sessió d'HD.
- Dispositiu "Bioholl" per a fístules complicades, per manteniment del túnel a petició dels professionals, per a casos complicats.
- Qualsevol altre material necessari com a conseqüència d'un avanç o millora de la tècnica.

L'empresa adjudicatària facilitarà el material necessari del pacient al Servei de Nefrologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant el període d'entrenament i en el cas que el pacient requereixi realitzar sessions de diàlisi a l'hospital.

8. Especificacions tècniques LOT 2

8.1. Modalitat

HD domiciliària amb bany de diàlisi perllongada superior a 4 hores

8.2. Característiques del servei

L'hemodiàlisi domiciliària és una tècnica destinada a la depuració extracorpòria de la sang que supleix parcialment les funcions renals d'excretar aigua i soluts, i de regular l'equilibri àcid-base i electrolític. No supleix les funcions endocrines ni metabòliques renals. Consisteix en interposar entre dos compartiments líquids (sang i líquid de diàlisi) una membrana semipermeable que constitueix el filtre o dialitzador. Les membranes semipermeables permeten que circulin aigua i soluts de petit i mitjà pes molecular, però no proteïnes o cèl·lules sanguínies, molt grans com per travessar els porus de la membrana. Els mecanismes físics que regulen aquestes funcions són dues: la difusió o transport per conducció i la ultrafiltració o transport per convecció.

Aquest tractament es pot realitzar en el domicili, existint un monitor dissenyat i desenvolupat de forma exclusiva per al tractament amb hemodiàlisi a casa que no requereix cap tipus d'instal·lació al domicili i pot ser fàcilment transportable. Té tots els requeriments que un dispositiu clínic necessita per al seu ús domèstic com són la senzillesa de maneig. A més, al disposar d'un casset pre muntat i no requerir cap tipus d'instal·lació addicional en el domicili del pacient, facilita el seu ús. Aquestes característiques el converteixen en el sistema ideal per a la seva utilització en la modalitat d'HD domiciliària perllongada.

8.3. Requisits mínims exigits

8.3.1. adequació domicili

L'empresa contractada ha de garantir l'adaptació necessària a les necessitats mèdiques i de conciliació del pacient així com a l'espai del domicili del pacient per al correcte compliment i funcionament del tractament i dels equips.

8.3.2. monitor

- Disseny específic per a HDD, compacte, manejable i de dimensions reduïdes (alçada inferior a 50 cm, i pes inferior a 40kg).
- Es manejarà amb pantalla digital i haurà de disposar d'un display intuïtiu i de fàcil maneig.
- Ha de garantir autonomia de funcionament en cas de fallada del subministrament elèctric.
- El monitor disposarà d'un comptador de les sessions realitzades, que permeti l'extracció de les dades al prescriptor del tractament.
- Possibilitat de realitzar tècniques d'Hemodiàlisi i hemodiàlisi perllongades (és a dir superior a 4 hores)
- Disposarà de sistemes de precaució i alarmes específiques validats que garanteixin la seguretat del pacient per les sessions de diàlisi perllongades.

8.3.3. Líquid de diàlisi

Solució dialitzant amb lactat com buffer i possibilitat de diferents concentracions d'electròlits per garantir assistència a pacients amb hiperkalièmia i alteracions de Calci associades a la malaltia renal crònica en diàlisi.

8.3.4. Material fix

L'empresa contractada posarà a disposició del pacient al seu domicili i segons necessitats i adaptant-se a l'espai del domicili el material que es relaciona a continuació :

- Butaca per hemodiàlisi de més de tres hores. La butaca serà reclinable fins Trendelemburg i elevació de peus i reposa braços ajustable necessària especialment per pacients amb modalitat de diàlisi perllongada.
- Dos pinces sense dents tipus kocher
- Dos compressors per autopunció
- Una bàscula electrònica
- cubell d'escombraries amb pedal
- Perxa per a ús de solucions amb lactat o safata per a solucions amb bicarbonat segons prescripció
- Taula per preparar camp estèril

8.3.5. Material fungible

L'empresa adjudicatària lliurarà, en el domicili del pacient, la quantitat necessària dels materials que es relacionen a continuació, per garantir un mínim de 15 dies de diàlisi i un màxim de 30 dies:

- Dialitzador: disponibilitat de dialitzadors d'alt flux amb coeficient UF entre 60-80 ml/h/mmHg i superfície entre 1.5-2.1 m². Opció de dialitzadors amb membranes per a necessitats especials (per exemple al·lèrgies, diàlisi amb dosis baixa d'heparina, etc)
- Casset de dialitzant pre muntat
- Línies AV
- Sèrum fisiològic o solució salina 0.9%
- Línies d'extensió drenatge
- Agulles roma de punció de fístula (inclou roma)
- Material per a connexió i desconnexió de catèter venosos, incloent sac protector impermeable i bioconnectors, si necessita .
- Material addicional per sessió d'HD.
- Dispositiu "Biohole" per a fístules complicades, per manteniment del túnel a petició dels professionals, per a casos complicats.
- Qualsevol altre material necessari com a conseqüència d'un avanç o millora de la tècnica.

L'empresa adjudicatària facilitarà el material necessari del pacient al Servei de Nefrologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant el període d'entrenament i en el cas que el pacient requereixi realitzar sessions de diàlisi a l'hospital.

8.3.6. Espai per emmagatzemar

Flexibilitat d'adaptació a les característiques del domicili del pacient

9. Programa d'entrenament en el maneig de l'equip

L'empresa adjudicatària elaborarà un programa per a l'aprenentatge en la utilització del monitor d'hemodiàlisi domiciliària

10. Servei tècnic

L'empresa contractada disposarà de servei tècnic permanent per solucionar dubtes de funcionament i atendre les avaries de qualsevol component de l'equip, havent de realitzar les revisions tècniques periòdiques que siguin necessàries.

El servei de nefrologia de l'HUB serà informat de qualsevol eventualitat en aquest sentit

Així mateix, l'empresa adjudicatària es farà càrrec de la desinstal·lació i recollida de material si el pacient abandona la tècnica

En el cas que es presenti algun tipus d'avaria o incidència en el domicili del pacient respecte qualsevol

problemàtica concernent als monitors, el material fix, el líquid de diàlisi i el material fungible que no permetin la correcta prestació del servei, l'adjudicatari haurà de donar resposta al problema (presència al domicili) en un termini màxim de 24 hores, i amb un termini de resolució total de la incidència de 24 hores com a màxim.

11. Prestació de Servei.

La indicació, prescripció, període / s de validesa de la prescripció, periodicitat, entrenament i continguts de les revisions mèdiques, així com l'ordre de terminació de el tractament, l'han de fer els facultatius que l' HUB determini.

Després de la instal·lació de l'equip en el domicili del pacient es verificarà el correcte funcionament dels equips. Realitzant posteriorment un manteniment preventiu i reparador de l'equip instal·lat per a la realització de la diàlisi, havent de realitzar revisions tècniques periòdiques. Els informes d'aquestes revisions seran remesos a el Servei de Nefrologia de l'Hospital.

El personal de l'empresa realitzarà una primera visita a l'inici de la prestació així com revisions periòdiques, que inclourà la comprovació del correcte funcionament de l'equip, la reposició d'accessoris si fos necessari, d'aquesta visita es deixarà constància per escrit.

Qualsevol variació en les dotacions d'equips i aparells, s'ha de comunicar prèviament a el Servei de Nefrologia. Aquestes modificacions no han de suposar reducció o pèrdua, tant de la qualitat com de la quantia del servei.

L'Empresa es compromet a identificar adequadament el personal que efectui en el domicili dels usuaris, la instal·lació, les reposicions i les revisions dels equips que calgui realitzar.

Les visites hauran de ser planificades i comunicades amb l'antelació suficient com per no causar trastorns a l'usuari.

12. Atenció al pacient en HD domiciliària

L'empresa adjudicatària disposarà d'un "Servei d'Atenció al pacient" personalitzat i permanent, per recollir els seus dubtes o queixes. Aquest servei informarà a l'HUB , de qualsevol succés relacionat per la normativa autonòmica.

Amb independència que l'usuari prossegueixi en la seva reclamació per les lleres previstes a la normativa, l'adjudicatari haurà de procedir a donar resposta per escrit a aquest, i mantenir arxiu d'aquesta resposta, de la reclamació que la va originar i de quanta documentació obri o es generi en relació amb aquesta.

13. Informació i documentació

L'empresa contractada disposarà d'un servei de contacte telefònic directe, amb recepció permanent de trucades.

La indicació, prescripció, període / s de validesa de la prescripció, periodicitat i contingut de les revisions, així com l'ordre de terminació de el tractament, l'han de fer els facultatius que l'Hospital Universitari de Bellvitge determini.

L'adjudicatari, un cop complerta la prestació contractual, es compromet a retornar a l' HUB , les dades de tractament, suports o documents en què aquests constin, així com a destruir aquells segons les instruccions de l responsable del tractament.

14. NORMATIVA APLICABLE

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

En cas de tractar-se de productes sanitaris, les empreses licitadors hauran de presentar una declaració conforme els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Declaració que tots els productes licitats compleixen la regulació de productes sanitaris en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

15. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIO DE DADES

L'empresa adjudicatària, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals, a la normativa de desenvolupament i al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió de l'execució de les prestacions objecte d'aquesta licitació i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit de l'execució directa del contracte

L'Hospitalet de Llobregat,

Josep M Cruzado, MD, PhD
Cap de Servei Nefrologia
Hospital Universitari de Bellvitge