



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, CENTRO SANITARIO DE LA PROVINCIA DE SEVILLA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE PAAM Nº 112/2023

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el **SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, CENTRO SANITARIO DE LA PROVINCIA DE SEVILLA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**, según se detalla en el **Anexo I** de este Pliego, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican en dicho Anexo.

A los efectos del presente contrato se denomina "artículo" cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por "Genérico de Centro" a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de "producto" aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo del S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, **Anexo I de este Pliego**.

El expediente se licita por lotes y agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Los lotes individuales desde el 1 al 4, los lotes desde el 5 al 16 (agrupación I), lotes desde 17 al 28 (agrupación II), lotes



desde 29 al 32 (agrupación III), lotes desde 33 al 34 (agrupación IV), se licitan por genérico de centro y a nivel de código SAS.

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción.

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas, de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código CIP, GC correspondiente y, en su caso, Código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las prescripciones técnicas adicionales que se especifican en el Anexo I de este Pliego. Estas características deben ir claramente definidas en una ficha independiente.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá a los adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato al centro.

Especificaciones técnicas suministro Lotes sueltos:

Lote n.º1: SU.PC.SANI.01.21.11.000082.-DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / ALTA PERMEABILIDAD $\geq 2\text{m}^2$:

Superficie de membrana: mayor o igual a 2m^2 . Coeficiente de ultrafiltración KUF: ≥ 50 y ≤ 85 . Dializador capilar sintético de medio cut-off. Apto para realizar la modalidad de tratamiento de hemodiálisis extendida.



Junta de Andalucía

Lote nº 2: GC F33880.-SU.PC.SANI.01.21.11.000082.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / ALTA PERMEABILIDAD SUPERFICIE DE MEMBRANA $\geq 2\text{m}^2$ - COMPOSICION DE LA MEMBRANA: polimetilmetacrilato (pmma); COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACION K.U.F.: [55-55]; Kuf > 50 ml/h/mmHg.

Lote nº 3: SU.PC.SANI.01.21.11.000076.- DIALIZADOR CAPILAR CELULOSA SUSTITUIDA / ALTA PERMEABILIDAD

>2m²: Mayor o igual a 2 m². Membrana de triacetato de celulosa asimétrica. Kuf > o igual a mayor de 60 ml/h/mmHg. Coeficiente de cribado para β_2 microglobulina > 0,8. Coeficiente de cribado para albúmina < 0,02. Aptos para realizar la modalidad de tratamiento con hemodiafiltración y hemodiafiltración on line.

Lote nº 4: SU.PC.SANI.01.21.11.000073.- DIALIZADOR CAPILAR CELULOSA SUSTITUIDA / BAJA PERMEABILIDAD

>2m²: Mayor o igual a 2m². Membrana de triacetato de celulosa asimétrica. Kuf > o igual a mayor de 33 ml/h/mmHg.

2.1 .Disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del contrato y mantenimiento de los mismos.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado. A tal efecto, se deberá especificar en la oferta el tipo de equipo ofertado, indicando referencia, marca, modelo y características técnicas. Dicha disponibilidad de los equipos supondrá que el contratista realizará a su cargo el mantenimiento integral de los mismos, sin repercusión de coste alguno por este concepto al Centro, de modo que los mismos se encuentren en perfecto estado de uso, debiendo realizar en su caso la sustitución obligatoria de aquellos equipos que hayan llegado al fin de su vida útil por alcanzar cinco años o 15.000 horas acumuladas de uso. En caso necesario el contratista deberá facilitar equipo de sustitución para el caso de averías que invaliden el equipo por un plazo superior a 48 horas.

Los equipos en disponibilidad deben cumplir con la normativa vigente.

Al término del contrato, la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento, sin que proceda la permanencia del mismo en el Hospital.

El adjudicatario prestará el servicio técnico necesario para el correcto mantenimiento preventivo y correctivo, material fungible y repuestos incluidos, de los equipos puestos a disposición del Hospital, siendo de cuenta del contratista todos los gastos que aquel suponga, entendiéndose incluidos dentro de ellos, los de mano de obra, desplazamientos y cualesquiera otros que se deriven del mismo.

También quedará el adjudicatario obligado a la satisfacción de los gastos de instalaciones, conexiones, software y hardware y los que tengan su origen en las reparaciones de las averías que se produzcan, estando en todo caso obligado a la actualización tecnológica de los equipos, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.



La oferta deberá contemplar la disponibilidad de uso de los equipos a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

2.1.1 . Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en La Agrupación I : Hemodiálisis Convencional HD de bajo y alto flujo, y alta eficacia.

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación I, lotes del 5 al 16** deberán poner en disponibilidad de uso: **17 monitores de hemodiálisis y un equipo de ósmosis portátil**, necesarios para desarrollar las terapias de hemodiálisis, distribuidos en el siguiente centro sanitario vinculado en el contrato:

CENTRO SANITARIO	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. VIRGEN MACARENA	17

Características Técnicas de los monitores de Hemodiálisis

Componentes del monitor

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis.
- Control volumétrico de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración.
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis).
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis en sus diferentes posibilidades: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
 - Uso de bicarbonato en polvo.
 - Desinfección automática.
 - Posibilidad de desinfección térmica o química.
 - Conexión a la red, al menos mediante Ethernet.
 - Dotación de batería para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.



Junta de Andalucía

- Disponibilidad de al menos una bomba de jeringa para anticoagulación.
- MONITORIZACIÓN Y BIOFEEDBACK.

- El software de los monitores utilizados en la ejecución del contrato deberá tener capacidad para enviar información al sistema informático de gestión departamental NEFROLINK implantado en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Características Técnicas adicionales a los Monitores de Diálisis.

- **Sistemas de "biofeedback" del monitor.**

Dispone de los siguientes sensores:

- Sensor de Hematocrito (Valor absoluto y variaciones de volumen plasmático).
- Sensor para determinación de dosis de diálisis que proporcione $K(\text{ml}/\text{min}) Kt (\text{L})$ y Kt/v .

Características técnicas equipo de ósmosis portátil:

Un equipo completo de producción de agua ultrapura transportable que permita la realización de hemodiálisis con tomas de agua de red convencional.

- Tasa de producción de agua igual o superior a 75 l/h.
- Con carro de transporte integrado.
- Con sistema completo de pretratamiento con filtro de carbón activo y ultrafiltro de partículas, contaminantes microbiológicos y sedimentos.
- Con sistema automatizado de desinfección.

El adjudicatario se encargará, durante la vigencia del contrato, del mantenimiento del equipo, así como de realizar las determinaciones de laboratorio periódicas para vigilar el cumplimiento de los adecuados niveles de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos del agua producida por él, en laboratorios acreditados para tal fin. El contenido y la periodicidad de dichas determinaciones serán las recomendadas en las guías de calidad del líquido de diálisis de la SEN vigentes en cada momento.

La empresa adjudicataria de la **Agrupación I** debe ceder en disponibilidad de uso **un ecógrafo**.

Características técnicas y adicionales del material complementario: Ecógrafo vascular para el manejo del paciente en Hemodiálisis:

Un ecógrafo vascular para el manejo del paciente en Hemodiálisis:

El ecógrafo vascular es necesario para la evaluación diagnóstica del paciente, la valoración y seguimiento del acceso vascular y para realizar punciones dirigidas, tanto de fístulas como devías



Junta de Andalucía

venosas centrales, así como para realizar mapeo prequirúrgico de los vasos sanguíneos en pacientes, previo a tratamiento renal sustitutivo y a la monitorización del mismo tras su realización.

Los equipos actuales transportables facilitan a su vez que se puedan usar a la cabecera del paciente para puncionar las fistulas en las sesiones de diálisis, y para la canalización de vías venosas centrales con catéteres para diálisis minimizando el riesgo de complicaciones y proporcionando mayor confortabilidad a los pacientes al disminuir el número de punciones.

En general, proporciona mayor seguridad en las intervenciones invasivas, acorta los tiempos de realización y da autonomía a la Unidad de Gestión.

Requisitos técnicos del ecógrafo a ceder en disponibilidad de uso:

Para la adecuada realización del estudio vascular y la realización de las técnicas invasivas en Nefrología, el ecógrafo debe disponer de un transductor lineal de alta frecuencia (6-13MHz o mayor) con una penetración de hasta 6 cm para estudios vasculares, venosos, musculoesqueléticos, y partes superficiales. También debe disponer de otro transductor convex abdominal de banda ancha de baja frecuencia (entre 2-5 Mhz) con una penetración de hasta 30 cm, para optimizar el uso de los mismos al poderse emplear también para exploración abdominal.

Además, debe ser capaz de operar en tiempo real en los modos B y doppler (pulsado, color y potencia), y estar dotado de un convertidor analógico-digital para la manipulación, registro gráfico y exportación de las imágenes para su almacenamiento local o centralizado.

Debe permitir realizar y guardar mediciones a través de un menú de cálculos, tanto de longitud, como de MEDE, porcentajes, volúmenes, flujos vasculares, etc., así como exportar y almacenar imágenes.

En todos los modos y debe estar dotado adecuadamente para poder manipular y ajustar la imagen según profundidad, ganancia necesaria y poder colocar flechas, textos e imágenes sobre la imagen guardada para poderla describir.

Deben incorporar mochila de transporte antichoque, protección del sistema y transductores.

Especificaciones técnicas suministro Agrupación I:

Lote n.º5: SU.PC.SANI.01.21.11.000078.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / BAJA PERMEABILIDAD

1.5-1.9m²: Superficie de membrana entre 1,7-1,9 m². Coeficiente de ultrafiltración K.U.F. entre 13-26 ml/mmHg/m. Esterilización NO ETO. Membrana sintética.

Lote n.º6: SU.PC.SANI.01.21.11.000079.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / BAJA PERMEABILIDAD

>2m²: Superficie de membrana > 2m². Coeficiente de ultrafiltración K.U.F. >= 13 ml/mmHg/m. Esterilización NO ETO. Membrana sintética.



Junta de Andalucía

Lote n.º 7: SU.PC.SANI.01.21.11.000081.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / ALTA PERMEABILIDAD

1.5-1.9m²: Superficie de membrana entre 1,7-1,9 m². Coeficiente de ultrafiltración K.U.F. > 50ml/mmHg/m. Esterilización NO ETO. Membrana sintética.

Lote n.º 8: SU.PC.SANI.01.21.12.200006.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA BIPUNCIÓN C/LINEA

REINFUSION: Set de líneas arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco tanto en línea arterial como venosa.

Lote n.º 9: SU.PC.SANI.01.21.12.200001.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA UNIPUNCIÓN/adultos:

Set de líneas arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición, y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco.

Lote n.º 10: SU.PC.SANI.01.21.16.100006.- BICARBONATO / CARTUCHO: Componente bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo < 800 gr.

Lote n.º 11: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición: K+2 mmol/L, Ca 1,5 mmol/L.

Lote n.º 12: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición: K+2 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L.

Lote n.º 13: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición: K+2 mmol/L, Ca 1,75 mmol/L.

Lote n.º 14: SU.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición: K+3 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L.

2.1.2. Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en la Agrupación II: Hemodiafiltración on Line post-dilución de alto volumen.

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación II, lotes 17 al 28**, deberán poner en disponibilidad de uso : **40 monitores de Hemodiálisis** necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis, hemodiafiltración en línea pre y post dilución y **dos equipos de ósmosis portátil**; distribuidos en el siguiente centro sanitario vinculado en el contrato:

CENTRO SANITARIO	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. VIRGEN MACARENA	40



Características Técnicas de los monitores de Hemodiálisis:

Componentes del monitor

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis y hemodiafiltración on line.
- Control volumétrico de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración.
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis).
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración on line: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo.
- Desinfección automática.
- Posibilidad de desinfección térmica o química.
- Conexión a la red, al menos mediante Ethernet.
- Dotación de batería para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.
- El software de los monitores utilizados en la ejecución del contrato deberá tener capacidad para enviar información al sistema informático de gestión departamental NEFROLINK implantado en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Características Técnicas adicionales a los monitores de Diálisis.

1. Sistemas de “biofeedback” del monitor.

A.Sensores.

- || Sensor de Hematocrito (Valor absoluto y Variaciones de volumen plasmático).
- || Sensor para determinación de Dosis de Diálisis que proporcione K (ml/min) Kt (L) y Kt/v.

2. Disponibilidad de recursos integrados en el monitor.

3. Disponibilidad de tecla de funciones emergencia para los casos de hipotensiones.

4. Capacidad de detección de fuga de sangre en el circuito sanguíneo extracorpóreo y de función de Monitorización del Acceso Venoso.



Equipos de Ósmosis portátil. Características técnicas y adicionales del material complementario:

Dos equipos completos de producción de agua ultrapura transportable que permita la realización de hemodiálisis con tomas de agua de red convencional.

-Tasa de producción de agua igual o superior a 75 l/h.

-Con carro de transporte integrado.

-Con sistema completo de pretratamiento con filtro de carbón activo y ultrafiltro de partículas, contaminantes microbiológicos y sedimentos.

-Con sistema automatizado de desinfección.

El adjudicatario se encargará, durante la vigencia del contrato, del mantenimiento de estos equipos, así como de realizar las determinaciones de laboratorio periódicas para vigilar el cumplimiento de los adecuados niveles de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos del agua producida por ellos, en laboratorios acreditados para tal fin. El contenido y la periodicidad de dichas determinaciones serán las recomendadas en las guías de calidad del líquido de diálisis de la SEN vigentes en cada momento.

Sistema informático de gestión departamental del Servicio de de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Mantenimiento evolutivo:

El Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena tiene implantado el sistema informático de gestión departamental **NEFROLINK**.

Los adjudicatarios de las Agrupaciones I y II, durante la ejecución del contrato, deberán asumir el coste del mantenimiento evolutivo de la precitada aplicación en los términos establecidos en el Anexo de cláusulas TIC.

Dicho mantenimiento evolutivo comprende:

- a) Implantación de las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas y autorizadas por la Subdirección Provincial TIC. Aquéllas se realizarán de acuerdo con la planificación que apruebe dicha Subdirección.
- b) Formación que resulte necesaria para la utilización de las nuevas funcionalidades derivadas de cada versión de la aplicación informática. Aquélla podrá ser presencial o remota según las necesidades del Hospital.
- c) Visitas y desplazamientos del personal proveedor del sistema que resulten necesarias para la realización del mantenimiento evolutivo.

El coste anual del mantenimiento evolutivo de la precitada aplicación y su distribución por agrupaciones es:

AGRUPACIÓN	IMPORTE
I	6.711,53 €.
II	7.808,47 €.
Total	14.520,00 €.

Integración de monitores de hemodiálisis:

El software de los monitores utilizados en la ejecución del contrato deberá tener capacidad para enviar información al sistema informático de gestión departamental NEFROLINK implantado en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

La integración de datos se realizará mediante sistemas de volcado de datos, sin que, en ningún momento el proveedor de los monitores pueda acceder a la aplicación de forma directa.

Los datos estructurados de la pauta prescrita en dicha aplicación no se volcarán en dichos monitores, pero el resultado de la sesión sí será visible de forma automática en las sesiones de aquella.

La infraestructura necesaria para realizar la transacción de datos correrá a cargo del proveedor del monitor, comprometiéndose la empresa titular de la aplicación informática de gestión a facilitar los formatos y reglas de integración necesarias para un correcto funcionamiento.

Los servicios incluidos en las integraciones adicionales de monitores serán:

1. Provisión de reglas de integración adicionales a los proveedores de los monitores.
2. Validación de los intercambios de información.
3. Prueba en preproducción.
4. Soporte de arranque y correcto funcionamiento de la integración entre el monitor y la aplicación.
5. Mantenimiento continuo ante modificaciones o nuevas versiones de software de los monitores integrados.

En su caso, resultarán de aplicación las cláusulas TIC contenidas en su Anexo.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá realizar el mantenimiento del software y hardware, así como el suministro de las actualizaciones del software, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.



La empresa adjudicataria de la **Agrupación II** debe ceder en disponibilidad de uso **tres equipos de Bioimpedancia bioeléctrica directa segmental y multifrecuencia**, para el Hospital Universitario Virgen Macarena.

Tres equipos de bioimpedancia. Características técnicas y adicionales del material complementario:

Son necesario para la evaluación de la composición corporal y fluidos, permite aplicarlo para establecer el peso seco del paciente y ajustar las pérdidas hídricas por sesión. Su utilización rutinaria disminuye la incidencia de eventos adversos y mejora la tolerabilidad de las sesiones de hemodiálisis.

Requisitos técnicos:

1. Medición diferencial agua intracelular/extracelular
2. Medición segmental directa (mide separadamente cada brazo, pierna y tronco, no globalmente), valoración del índice de edema, para valoración de edemas localizados.
3. Estudios de correlación con DEXA por encima del 95%.
4. Medición de ángulo de Fase (total y segmental).

La disponibilidad de uso de tres dispositivos de evaluación y monitorización de la composición corporal y fluidos mediante análisis de impedancia bioeléctrica, que permitan determinar el agua corporal total, la masa magra y otros parámetros de utilidad en los pacientes en hemodiálisis. Deberán incluir los sistemas de electrodos necesarios para su uso, carro de transporte y bandeja o cajón de depósito de accesorios, así como permitir el almacenamiento e impresión de los datos.

Especificaciones técnicas suministro Agrupación II:

Lote n.º17: SU.PC.SANI.01.21.11.000081.-DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / ALTA PERMEABILIDAD 1.5-1.9m²:

Superficie de membrana entre 1,7-1,9 m². Coeficiente de ultrafiltración K.U.F ≥ 53 ml/mmHg/m. Esterilización NO ETO. Membrana sintética.

Lote n.º18: SU.PC.SANI.01.21.11.000082.- DIALIZADOR CAPILAR SINTÉTICO / ALTA PERMEABILIDAD >2 m²:

Superficie de membrana > 2 m². Coeficiente de ultrafiltración K.U.F ≥ 68 ml/mmHg/m. Esterilización NO ETO.

Lote n.º19: SU.PC.SANI.01.21.12.200001.-EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA UNIPUNCION/ adultos: Set de líneas

Central Provincial de Compras Sanitaria de Sevilla
Hospital U. Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 SevillaTel. 95
501 33 37/ Fax. 955013401



Junta de Andalucía

arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco.

Lote n.º20: §U.PC.SANI.01.21.12.200007.- EQ. LINEAS ARTERIO-VENOSA BIPUNCIÓN C/LINEA DE CEBADO ON

LINE: Set de líneas arterio-venosas compatible con el monitor que presenta. Debe incluir línea de reinfusión para Cebado Automático on line y reposición y líneas auxiliares para infusión de anticoagulante y/o fármaco, tanto en línea arterial como venosa.

Lote n.º21: §U.PC.SANI.01.21.16.100006.- BICARBONATO / CARTUCHO: Componente bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo ≥ 800 gr (calidad Ph Eu).

Lote n.º22: §U.PC.SANI.01.21.16.100006.- BICARBONATO / CARTUCHO: Componente bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo < 800 gr (calidad Ph Eu).

Lote n.º23: §U.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición:
K+2 mmol/L, Ca 1,5 mmol/L.

Lote n.º24: §U.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición:
K+2 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L.

Lote n.º25: §U.PC.SANI.01.21.16.200008.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición:
K+2 mmol/L, Ca 1,75 mmol/L.

Lote n.º26: §U.PC.SANI.01.21.16.200008.-CONCENTRADO ACIDO Ca / K: Concentrado con composición:
K+3 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L.

2.1.3 Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en la Agrupación III: Hemodiálisis con reinfusión endógena del ultrafiltrado.

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación III, lotes del 29 al 32**, deberán poner en disponibilidad de uso: **3 monitores de Hemodiálisis** necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis, hemodiafiltración en línea pre y post dilución; y terapia **SUPRA-HFR** distribuidos en el siguiente centro sanitario vinculado en el contrato:

CENTRO SANITARIO	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. VIRGEN MACARENA	3



Características Técnicas de los monitores de Hemodiálisis:

Componentes del monitor

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis en sus diferentes posibilidades: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo.
- Desinfección automática.
- Posibilidad de desinfección térmica o química.
- Conexión a la red.
- Disponibilidad de 3 bombas para facilitar la elección de distintas técnicas dialíticas.
- Disponibilidad de al menos una bomba de jeringa para anticoagulación.
- MONITORIZACIÓN Y FEEDBACK.
- Software adaptado para llevar a cabo Hemofiltración con Reinfusión Endógena del Ultrafiltrado.
- El software de los monitores utilizados en la ejecución del contrato deberá tener capacidad para enviar información al sistema informático de gestión departamental NEFROLINK implantado en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Características Técnicas adicionales a los monitores de Diálisis.

- **Sistemas de "biofeedback" del monitor.**

Dispone de los siguientes sensores:

- **Sensor de Hematocrito** (Valor absoluto y Variaciones de volumen plasmático).
- Sensor para determinación de Dosis de Diálisis que proporcione K (ml/min) Kt (L) y Kt/v.**

Especificaciones técnicas suministro Agrupación III:

Lote nº 29: GC E89464: SU.PC.SANI.01.21.18.500001.- EQ. DEPURACION EXTRARRENAL HFR-Nº DE CUERPOS:4;SUPERFICIE DE MEMBRANA::[2.4-2.4];COMPOSICION DE LA MEMBRANA:polyphenylene;COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACION



Lote n.º 30: SU.PC.SANI.01.21.16.100006.- BICARBONATO / CARTUCHO: Componente bicarbonato en polvo para sesiones de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea. Concentrado de bicarbonato en polvo < 800 gr.

2.1.4. Equipamiento para la utilización de los artículos contenidos en la Agrupación IV: Concentrado Ácido para líquido de diálisis en diferentes formatos.

El adjudicatario de la **Agrupación IV, lotes del 33 al 34**, deberá realizar la instalación de dos centrales automáticas de concentrado ácido, una que permita el almacenamiento y distribución del concentrado ácido a los puestos de la unidad de hemodiálisis del Hospital Universitario Virgen Macarena y otra que permita el almacenamiento y distribución del mismo a los puestos de la unidad de hemodiálisis del Centro

Periférico Virgen Macarena. La instalación debe cumplir con los requisitos de calidad especificados en las Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología y la normativa vigente en cada momento.

El sistema centralizado debe permitir:

- Control continuo de parámetros de funcionamiento y seguridad.
- Gestión del caudal de suministro.
- Sistema de control remoto e indicador de alarma.

- El sistema permitirá el suministro de dos fórmulas de manera simultánea.
- La composición del concentrado ácido podrá ser objeto de modificación según las necesidades asistenciales de la Unidad de Diálisis.
- Se instalará un sistema de centralizado ácido doble para suministro de dos fórmulas.
- Cada formulación dispondrá de un tanque en servicio y otro en reserva, con bomba de presión, circuito de distribución y toma de líquido con su correspondiente válvula de corte y antirretorno.
- Una vez realizada la instalación se realizará una medición de las condiciones climáticas de la sala y en caso de ser necesario, la empresa adjudicataria instalará un equipo autónomo de refrigeración.
- Los materiales usados serán atóxicos y resistentes a los agentes químicos, así como totalmente inertes a la acción del ácido, no obstante, se garantizará la instalación contra corrosiones y fugas ajenas al mal uso, golpes a la tubería o a tomas de agua.

- La instalación de la tubería y tomas en la sala se dispondrá de manera que se minimice la posibilidad de golpeo accidental de las mismas. Pueden considerarse sistemas de protección física que eviten golpes a las tomas.
- Los depósitos (2 por fórmula) serán como mínimo de 300 litros y un máximo de 1000 litros con el fin de alternar uno y otro automáticamente mediante las correspondientes válvulas comandadas eléctricamente y por sensores de nivel.
- El sistema deberá garantizar el cambio automático entre el tanque gastado y el de reserva para mantener el flujo constante, así como un sistema sencillo de recambio de tanques.
- La instalación se ejecutará de forma que se mantenga libre de precipitados y de aire por tanto deberá contar con los elementos necesarios para eliminar estos agentes (precipitados y aire). Los sistemas depurga



Junta de Andalucía

preferiblemente deben ser automáticos.

- Las conexiones para cada punto de consumo serán mediante conectores rápidos y con sistema antirretorno.
- El adjudicatario deberá encargarse del mantenimiento integral del sistema de concentrado ácido, debiendo sustituirlo cuando el número de averías o incidencias lo haga aconsejable. Se indicará el tiempo de respuesta y resolución ofertados.
- El adjudicatario será el responsable de depositar y retirar los contenedores y recipientes en la citada instalación.

Especificaciones técnicas suministro Agrupación IV:

Lote nº 33: SU.PC.SANI.01.21.16.200010.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K EN TANQUE: Concentrado con composición: Na⁺ 140 mmol/L, K⁺ 2 mmol/L, Ca 1,25 mmol/L, Mg 0,5 mmol/L, Cl 108,5 mmol/L, Acetato 3 mmol/L, Hco₃ 32 mmol/L, Glucosa 1 g/L.

Lote nº 34: SU.PC.SANI.01.21.16.200010.- CONCENTRADO ACIDO Ca / K: en TANQUE: Concentrado con composición: Na⁺ 138 mmol/L, K⁺ 2 mmol/L, Ca 1,5 mmol/L, Mg 0,5 mmol/L, Cl 109 mmol/L, Acetato 3 mmol/L, HCO₃ 32 mmol/L, Glucosa 1 g/L.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituirlos artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijan en el presente contrato.



En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

3.3. Condiciones de embalaje de la mercancía.

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar "europaleta" de 800 x 1200 mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre paleta 800 x 1200 mm. Son 1,15 metros, 1,45 metros y 1,80 metros. Para las unidades de carga sobre media paleta de 800 x 600 mm. La altura máxima admisible es de 1,30 metros.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro al que está asociado el producto así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

5. VARIANTES:

No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

En el caso de que presenten diferentes CIPS en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo, en caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación.



6. FORMACIÓN:

Las empresas adjudicatarias, proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que designe el centro. Así mismo deberá de colaborar en mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo de la Hemodiálisis, objeto del presente concurso, y de la Nefrología en general, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología se mantenga en la vanguardia del conocimiento y de la asistencia nefrológica que oferta a sus pacientes.

Durante toda la vigencia del contrato, la formación inicial y avanzada tanto en el manejo de los aparatos como a nivel informático, correrá por cuenta de la empresa adjudicataria que prestará el soporte necesario en la formación, parametrización, puesta en funcionamiento y formación continuada del personal del servicio de Hemodiálisis en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

El licitador deberá ofertar un plan de formación inicial para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha este plan deberá estar aprobado por los responsables del Servicio y se adaptará a las características de trabajo de la unidad de Hemodiálisis (turnicidad, carga de trabajo, etc.).

7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central Provincial de Compras Sanitarias de Sevilla (en adelante el Centro), que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.



• **OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO**

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA**

8.1.1. "PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL", cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del "Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental" de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.



IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.

V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

- REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
----------	------------------------



<p>Adquisición de sustancias químicas</p>	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none">• El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados.• La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos.• La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable.• La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor.• La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen.• La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos así como las Especificaciones Técnicas y Composición. <p>De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:</p> <ul style="list-style-type: none">• La “Ficha de datos de seguridad”, así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de
--	--



	<p>desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización• Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local.• Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases.• Informaciones relativas al transporte.• Información de la reglamentación vigente en relación con el producto.• Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	<p>Posibilidad de aportar los productos:</p> <ul style="list-style-type: none">• En envases retornables, de gran capacidad.• Sin envases ni embalajes superfluos.• Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
En la compra de equipos	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.).• El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales.

	<ul style="list-style-type: none">• Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.).• La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos.• Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. <p>Posibilidad de aportar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación.• Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación.• Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre el medio ambiente.• El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.
--	---

Conocido y aceptado en su totalidad por la empresa licitadora.