

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/02451

**CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE MATERIAL
FUNGIBLE CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO,
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES, Y
SERVICIOS NECESARIOS RELACIONADOS CON LA GESTIÓN
INTEGRAL Y HUMANIZACIÓN DEL PACIENTE DE LA UNIDAD
DE HEMODIÁLISIS DE LA OSI ARABA**

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de esta contratación es el suministro de material fungible con cesión de equipamiento, mantenimiento de equipos e instalaciones y servicios necesarios relacionados con la gestión integral y humanización del paciente de la Unidad de Hemodiálisis de la OSI Araba, por un período de máximo de seis años.

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria sustitutiva de la función renal en la OSI Araba, y comprenderá, al menos, las siguientes prestaciones que forman parte del objeto del contrato, de acuerdo con las características y la especificidad de cada uno de los lotes:

- Material fungible necesario para la realización de sesiones de hemodiálisis.
- Cesión y mantenimiento integral de Monitores de Hemodiálisis durante el periodo de vigencia del contrato.
- Cesión de equipamiento para lotes específicos (ver lotes).
- Mantenimiento de instalaciones relacionadas con la prestación, en los lotes que lo precisen.
- Mantenimiento, actualización y, en su caso, instalación de los equipos y aplicaciones informáticas y sistemas de información necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Aquellos servicios adicionales relacionados con la gestión integral y la humanización del paciente (como formación, soporte nutricional, apoyo psicológico o diseño personalizado de planes de ejercicio físico para los pacientes) relacionados con la mejora de la calidad de la asistencia a los pacientes con tratamiento renal sustitutivo.

2.-RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de mixto de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

Se trata de un contrato mixto, de los previstos en el artículo 18 de LCSP, que comprende prestaciones correspondientes a un contrato de suministros y un contrato de servicios.

Para la determinación de las normas que deben aplicarse, se atenderá a las que rigen el contrato de suministros, por resultar el suministro el objeto principal del contrato al ser la prestación de mayor valor estimado del mismo.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3.-ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

La instalación de la Central de Ósmosis Inversa se realizará conforme a las recomendaciones de las Guías de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis de la Sociedad Española de Nefrología SEN (2016 y actualización 2021) y Normas UNE-EN ISO 23500-1, 2 y 3:2019, UNE 111301, UNE-EN 60601-2-16:2019, garantizando la máxima eficiencia y seguridad del sistema.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los materiales que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

4.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **7 lotes** y varios sublotos, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO SESIONES/ FUNGIBLE (6 años)	PRECIO MÁXIMO SESIÓN/FUNGIBLE (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (6 años) (IVA excluido)
1	TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO V			
1.1	Sesión Hemodiálisis alta permeabilidad	22.000	48,70 €	1.071.400,00 €
1.2	Sesión HDF ON LINE	84.000	56,00 €	4.704.000,00 €
1.3	Sesión de Hemodiálisis convencional	4.200	41,00 €	172.200,00 €
1.4	Sesión HD convencional o hemodiafiltración ON LINE sin dializador	23.040	23,00 €	529.920,00 €
TOTAL LOTE 1				6.477.520,00 €
2	Plasmaféresis	600	184,00 €	110.400,00 €
3	TRATAMIENTO DEPURACIÓN EXTRACORPÓREA DE LA SANGRE EN EL SMI			
Tratamientos con anticoagulación con Heparina				
3.1	KIT para terapia TCRR con filtro 1.2-1.5 m2	90	135,45 €	12.190,50 €
3.2	KIT para terapia TCRR con filtro 1.5-1.9 m2	510	135,45 €	69.079,50 €
3.3	Líquido de diálisis con Ca y diferentes concentraciones de K, bolsa 5 L	10.000	12,51 €	125.100,00 €
3.4	Bolsa de recogida de efluente de 5-10 L	720	9,55 €	6.876,00 €
3.5	Jeringa de 50 mL para infusión de heparina	600	0,54 €	324,00 €
Tratamientos anticoagulación con citrato				
3.6	Kit para terapia de TCRR con citrato con filtro 1.5 - 1.9 m2	360	198,15 €	71.334,00 €
3.7	Líquido de diálisis para tratamientos con citrato con K, bolsa 5 L	8.100	13,65 €	110.565,00 €
3.8	Bolsa para anticoagulación con citrato	4.100	16,60 €	68.060,00 €
3.9	Bolsa de recogida de efluente de 5-10 L	720	9,55 €	6.876,00 €
Tratamientos especiales				
3.10	Fungible para eliminación de CO2	10	1.750,00 €	17.500,00 €
3.11	Kit para terapia de TCRR con citrato con mayor punto de corte (hasta 40kDa) o Kit para terapia de TCRR con filtro con capacidad adsorbtiva amplia de citoquinas y endotoxina	60	280,00 €	16.800,00 €
TOTAL LOTE 3				504.705,00 €
HEMODIÁLISIS ESPECIALES				
4	Sesión de terapia combinada de alto cut off y adsorción	7.000	90,00 €	630.000,00 €
DIALIZADORES ESPECIALES				
5	Dializador de triacetato de celulosa modificada/poro asimétrico	4.200	34,00 €	142.800,00 €
6	Hemodialisis extendida	18.600	40,00 €	744.000,00 €
7	Diálisis de Alto Cribado p/tratamiento mieloma múltiple	240	750,00 €	180.000,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				8.789.425,00 €

El número de sesiones previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Hospital Universitario Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO V
--

El tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Grado V se lleva a cabo a través de medidas de depuración extrarrenal (Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal) y trasplante.

El objeto de este lote es el tratamiento de Depuración Extracorpórea de la sangre a través de **Hemodiálisis**, que precisa de diverso material fungible y gran aparataje.

En la actualidad, se realiza con técnicas de Diálisis On-Line y diferentes tipos de diálisis convencional que precisa de monitores específicos de Hemodiálisis y Agua de alta calidad (Agua Ultra Pura).

Para la realización de los tratamientos se precisa el siguiente **material fungible** que los licitadores deben suministrar:

❖ Tratamiento sublote 1.1-SESIÓN HD ALTA PERMEABILIDAD

Para aplicar este tipo de tratamiento se precisa el siguiente material:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido centralizado en sus diferentes fórmulas con concentración de acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. El 10% de las sesiones será con concentrado ácido con citrato como estabilizante en envase individual.
- Aguja de punción.

❖ Tratamiento sublote 1.2-SESION HDF ON LINE

Para aplicar este tratamiento se precisa el siguiente material:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan.
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido centralizado en sus diferentes fórmulas con concentración de acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. El 10% de las sesiones será con concentrado ácido con citrato como estabilizante en envase individual.
- Agujas de punción.

❖ Tratamiento sublote 1.3-SESION DE HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL

Para aplicar este tratamiento se precisa el siguiente material:

- Dializador.
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis.
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido centralizado en sus diferentes fórmulas con concentración de acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. El 10% de las sesiones será con concentrado ácido con citrato como estabilizante en envase individual.
- Agujas de punción.

❖ Tratamiento sublote 1.4-SESION HD CONVENCIONAL O HEMODIALFILTRACIÓN ON LINE SIN DIALIZADOR

- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso (unipunción y/o bipunción).
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan.
- Bolsas de cebado en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos).

- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiafiltración on-line
- Concentrado de bicarbonato.
- Concentrado ácido centralizado en sus diferentes fórmulas con concentración de acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. El 10% de las sesiones será con concentrado ácido con citrato como estabilizante en envase individual.
- Aguja de punción.

Especificaciones técnicas de materiales

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

LOTE/ Sublote	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MATERIAL FUNGIBLE
1.1	SESIÓN HD ALTA PERMEABILIDAD:
Requisitos mínimos	• Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de diferentes superficies, incluyendo en la oferta al menos un dializador de superficie igual o superior a 2 m², con CUF ≥ 50 ml/hr/mmHg, koA ≥ 1.350, coeficiente de cribado para B2-microglobulina ≥ 0,8. Coeficiente de cribado de albumina <0,003. Esterilizado sin Óxido de Etileno. • Set de líneas arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde con los monitores HD utilizados, soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno. • Bolsas de cebado, en caso de ser necesarias. • Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado. • Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis. • Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD. • Concentrado ácido en diferentes fórmulas mediante sistema centralizado, con posibilidad de utilizar diferentes fórmulas personalizadas mediante garrafa o bolsa, incluyendo concentrado ácido a base de citrato con acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. • Aguja de punción: aguja de acero inoxidable siliconada de aproximadamente 25/32 mm longitud según necesidades, biselada de triple facetado, aleta antideslizante y giratoria, con indicador de posición del bisel. Sin látex. Esterilización no ETO. Tubo alargador de silicona flexible con pinza compactada. Con conexión Luer-Lock. Sistema de seguridad tipo tulipa, no reversible.

1.2	SESION HD ON LINE
Requisitos Mínimos	• Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de diferentes superficies incluyendo la oferta dializadores de superficie $\geq 2m^2$, con CUF ≥ 60 ml/hr/mmHg, KoA ≥ 1.300, coeficiente de cribado para B2-microglobulina $\geq 0,9$ y Mioglobina $\geq 0,5$, Coeficiente de cribado de albúmina $<0,01$. Esterilizado sin Óxido de Etileno. • Set de líneas arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde con los monitores HD utilizados, soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno. • Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias. • Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos), según los requerimientos del monitor ofertado. • Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line. • Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos. • Concentrado ácido en diferentes fórmulas mediante sistema centralizado, con posibilidad de utilizar diferentes fórmulas personalizadas mediante garrafa o bolsa, incluyendo concentrado ácido a base de citrato con acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. • Aguja de punción: aguja de acero inoxidable siliconada de aproximadamente 25/32 mm longitud según necesidades, biselada de triple facetado, aleta antideslizante y giratoria, con indicador de posición del bisel. Sin látex. Esterilización no ETO. Tubo alargador de silicona flexible con pinza compactada. Con conexión Luer-Lock. Sistema de seguridad tipo tulipa, no reversible.
1.3	SESION DE HEMODIALISIS CONVENCIONAL
Requisitos Mínimos	• Dializador capilar de membrana sintética biocompatible de diferentes superficies, incluyendo en la oferta dializadores de superficies $\geq 1,8 m^2$, con CUF ≥ 20 ml/hr/mmHg, y KoA ≥ 1000. Esterilizado sin Óxido de Etileno. • Set de líneas arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde con los monitores HD utilizados, soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno. • Bolsas de cebado, en caso de ser necesarias. • Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado. • Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis. • Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de HD.

	- Concentrado ácido en diferentes fórmulas mediante sistema centralizado, con posibilidad de utilizar diferentes fórmulas personalizadas mediante garrafa o bolsa, incluyendo concentrado ácido a base de citrato con acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. - Agujas de punción: aguja de acero inoxidable siliconada de aproximadamente 25/32 mm longitud según necesidades, biselada de triple facetado, aleta antideslizante y giratoria, con indicador de posición del bisel. Sin látex. Esterilización no ETO. Tubo alargador de silicona flexible con pinza compactada. Con conexión Luer-Lock. Sistema de seguridad tipo tulipa, no reversible.
1.4	SESION DE HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL O HEMODIAFILTRACION ON LINE SIN DIALIZADOR
Requisitos mínimos	- Set de líneas arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde con los monitores HD utilizados, soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno. - Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias. - Material de desinfección-desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos), según los requerimientos del monitor ofertado. - Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis necesarios para la realización de las sesiones de hemodiafiltración on-line. - Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para utilizar altos flujos. - Concentrado ácido en diferentes fórmulas mediante sistema centralizado, con posibilidad de utilizar diferentes fórmulas personalizadas mediante garrafa o bolsa, incluyendo concentrado ácido a base de citrato con acetato menor o igual a 0,3 mEq/L. - Agujas de punción: aguja de acero inoxidable siliconada de aproximadamente 25/32 mm longitud según necesidades, biselada de triple facetado, aleta antideslizante y giratoria, con indicador de posición del bisel. Sin látex. Esterilización no ETO. Tubo alargador de silicona flexible con pinza compactada. Con conexión Luer-Lock. Sistema de seguridad tipo tulipa, no reversible.
1.5	PLASMAFÉRESIS
Requisitos mínimos	- Monitor de plasmaféresis. - Plasmafiltro de superficie $\geq$ a 0,6 m². - Líneas de plasmaféresis compatibles con el monitor ofertado. - Bolsa de recogida con llave luer-lock. - Posibilidad de anticoagulación con citrato

Especificaciones técnicas de equipamiento

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

La empresa adjudicataria cederá e instalará en la OSI Araba el siguiente equipamiento durante la vigencia del contrato:

EQUIPAMIENTO OSI ARABA-SEDE SANTIAGO
• 40 monitores para la unidad de crónicos y al menos un 15% adicional de reserva. • 40 Camas para todos los puestos (4 de ellas deberán ser con pesado). • Instalación de 40 paneles técnicos fácilmente desmontables para acceder al interior, resistentes a la abrasión, anticorrosivos, no absorbentes y fáciles de limpiar. Conectores rápidos fabricados en acero inoxidable y diseñados de forma que no presenten zonas muertas. Deben incluir por cada puesto: 4 Bases de enchufe, 2 tomas equipotenciales, 2 Bases RJ45, 1 toma de agua ultrapura, 1 toma de desagüe, 2 tomas de ácido centralizado, 1 toma de oxígeno y 1 toma de vacío. • Instalación de paneles técnicos para la sala técnica de reparación y mantenimiento de monitores de hemodiálisis (4 puestos). • Instalación de tomas de agua y desagües para la sala técnica de reparación y mantenimiento de monitores de hemodiálisis. • 1 planta de agua osmotizada con doble ósmosis unidad de crónicos. • Puesta en marcha de una central de suministro centralizado de ácido junto con dos concentrados diferentes junto con el anillo de distribución del concentrado. • 2 osmotizadores portátiles. • 2 equipos de bioimpedancia espectroscópica multifrecuencia para el análisis corporal total y segmentario. • 3 básculas electrónicas con sistema de identificación del paciente y volcado automático de datos. • 1 tallímetro portátil. • 1 ecógrafo portátil con software para monitorización del acceso vascular y sonda para realizar biopsias renales con sonda sectorial y aplicaciones para ecocardio. Sonda Lineal, convex y sectorial. • 1 TABLET/TV por puesto, para educación sanitaria y entretenimiento de los pacientes. • 2 monitores y material para realizar ejercicio intradiálisis en el programa de rehabilitación en la unidad, así como el necesario para favorecer la creación y el desarrollo del acceso vascular. • Electrocardiógrafo compatible, con volcado de los registros a la historia clínica electrónica. • 4 Monitores de toma de constantes, con volcado a Global (volcado a historia clínica). • 4 carros de curas/medicación. Carros de curas de acero inoxidable, plano superior con reborde, protectores contra golpes y preparado para montaje de bloqueo cierre. Debe contar con 5 cajones de apertura total y guías con sistema de retención. 2 de los cuatro carros deben contar con zona central superior con 2 filas de cajetines basculantes. • 12 Bombas de infusión compatibles con las existentes actualmente en el hospital.

• 16 carros auxiliares de acero inoxidable, con 4 ruedas giratorias de al menos de 75 mm, 2 estantes; el superior con reborde y el inferior sin rebordes.
EQUIPAMIENTO OSI ARABA-SEDE TXAGORRITXU
• 8 monitores y 3 adicionales de reserva. • Instalación 8 de paneles técnicos fácilmente desmontables para acceder al interior, resistentes a la abrasión, anticorrosivos, no absorbentes y fáciles de limpiar. Conectores rápidos fabricados en acero inoxidable y diseñados de forma que no presenten zonas muertas. Deben incluir por cada puesto: 4 Bases de enchufe, 2 tomas equipotenciales, 2 Bases RJ45, 1 toma de agua ultrapura, 1 toma de desagüe, 2 tomas de ácido centralizado, 1 toma de oxígeno y 1 toma de vacío. • Instalación de paneles técnicos para la sala técnica de monitores (al menos 2). • 1 equipo de bioimpedancia multifrecuencia. • 1 báscula electrónica compatible con el sistema informático. • 1 planta de agua osmotizada con sistema de doble ósmosis inversa. • Sistema de distribución centralizada de ácido con dos fórmulas diferentes. • 3 plantas de agua portátil. • 1 ecógrafo portátil con software para monitorización del acceso vascular y sonda para realizar biopsias renales con sonda sectorial y aplicaciones para ecocardio. Sonda Lineal, convex y sectorial. • 1 TABLET/TV por puesto, para educación sanitaria y entretenimiento de los pacientes. • Electrocardiógrafo compatible, con volcado de los registros a Global (volcado a historia clínica). • 4 Monitores PORTÁTILES de toma de constantes (ekg, Saturacion o2 y TA), con posibilidad de volcado a Global (volcado a historia clínica). • 2 carros de curas/medicación. • 4 carros auxiliares de acero inoxidable, con 4 ruedas giratorias de al menos de 75 mm, 2 estantes; el superior con reborde y el inferior sin rebordes.

Durante la vigencia del contrato el adjudicatario prestará aquellos servicios adicionales (como soporte nutricional, apoyo psicológico o diseño personalizado de planes de ejercicio físico para los pacientes) relacionados con la mejora de la calidad de la asistencia a los pacientes con tratamiento renal sustitutivo, aspectos que se valoran en el apartado de humanización de la asistencia.

Asimismo, durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá de suministrar, sin coste adicional alguno, el material fungible necesario para la realización de 1.000 determinaciones anuales para los equipos de bioimpedancia cedidos.

Los monitores de hemodiálisis deberán ser **nuevos y de última generación**, se procederá a su sustitución si durante la vigencia del concurso se alcanzasen las 24.000 horas.

Considerando la rápida evolución tecnológica y el alcance y duración de la contratación, el adjudicatario ha de garantizar el funcionamiento óptimo del sistema incorporando las

modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el órgano de contratación, a criterio de los Facultativos del Servicio.

El adjudicatario se obliga a la actualización permanente de los equipos, los productos y el sistema de información, de manera que, mediante la anticipación e innovación tecnológicas, permita ir incorporando durante la vigencia del contrato las nuevas técnicas, los nuevos procedimientos, los avances en el software y de los sistemas en general, sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni ninguna modificación de su duración.

Durante toda la vigencia del contrato, la formación interna y externa, 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, de enfermería 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.).

El licitador deberá acometer las modificaciones necesarias en el equipamiento descrito para asegurar la prestación de hemodiálisis, incluyendo el anillo de distribución de agua y los paneles técnicos, sin coste adicional para la OSI.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EQUIPAMIENTO
MONITORES HEMODIÁLISIS
Los monitores de hemodiálisis serán de última generación con la posibilidad de realizar HD convencional, HD de alto flujo y HDF on line contarán con: • Control del volumen plasmático integrado en el monitor. • Control volumétrico de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración. • Controles habituales de diálisis: temperatura, conductividad, alarmas de presión venosa, arterial, flujo bomba sangre, flujo del líquido de diálisis, PTM, fugas de sangre, control de aire en el circuito de sangre. • Manguito de toma de tensión arterial. • Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis). • Posibilidad de modificar el flujo de líquido de diálisis • Desinfección de forma automática con capacidad de desinfección térmica o química. • Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.

• Deberán permitir la utilización de conexión al anillo de distribución centralizada de concentrado ácido y bicarbonato en polvo. • Filtros de agua ultrapura antes del dializador. • Conexión a la red, por lo menos, mediante conexión a Ethernet. • Compatibilidad con el sistema informático de gestión de pacientes de diálisis implantado en la OSI Araba.
EQUIPO DE BIOIMPEDANCIA
• Debe valorar el grado de hidratación del paciente (Sobrehidratación, Agua corporal total). • Debe calcular la composición corporal (Masa de tejido magro, Masa tejido adiposo). • Utilizará un sistema de bioimpedancia espectroscópica multifrecuencia para el cálculo de dichos parámetros. • Se valorará la posibilidad de volcado de datos al sistema informático del hospital. • Se aportará el fungible suficiente (electrodos táctiles y/o adhesivos) para realizar 1000 exploraciones al año.
BÁSCULAS ELECTRÓNICAS
• Deben ser compatibles con el sistema informático. • Deberán ser báscula-silla válida para todo tipo de pacientes. • Calibradas para grado médico. • Sistema para identificar al paciente y transmitir los datos a la historia clínica o a la tarjeta del monitor de hemodiálisis. • Deben ser compatibles con el sistema informático, permitiendo el volcado directo del peso al sistema de gestión de las unidades de HD, mediante protocolo de envío de datos HL7, usando la arquitectura de conexión recomendada por Osakidetza. • Se identificará tanto al paciente como al profesional responsable de la medición, volcando dicha información tanto al sistema corporativo departamental de Nefrología como a la historia clínica electrónica en caso de ser requerido.
TALLÍMETRO PORTÁTIL
• Tallímetro portátil certificado para uso médico.
SISTEMA DE AGUA POR ÓSMOSIS

Debe de estar equipado con todos los elementos y materiales necesarios, para el adecuado pretratamiento, tratamiento, anillo de distribución del agua, conexiones para los monitores de hemodiálisis, así como los desagües necesarios, incluyendo los de la sala técnica para mantenimiento y reparación de monitores. Aportará agua ultrapura según la definición de ésta en la segunda edición de la Guía de la calidad del agua de la sociedad Española de Nefrología <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2016.01.003> y su actualización del 2021.

El sistema dispondrá de arranque remoto manual de la planta desde la sala de hemodiálisis. También se podrá visualizar si la planta de agua y el sistema de concentrado se encuentran parados, en funcionamiento o en avería.

Características técnicas de los equipos de la planta de agua:

Pretratamiento

El pretratamiento estará dimensionado conforme a las características del agua local, y estará integrado con los siguientes elementos mínimos:

- Contador de agua
- Filtro de malla lavable a contracorriente. Filtración en torno a 100 micras.
- Grupo de bombeo compuesto por dos bombas de presión. Cada una controlada por variador de frecuencia pudiendo funcionar de forma independiente y en cascada.
- 2 Filtros de Zeolita o material equivalente, con controlador programable para contralavados 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 detener la planta.
- Dos filtros de carbón activo en paralelo para la adsorción de cloro total (cloro libre + cloraminas) con controlador programable para contralavados automáticos.
- Manómetros y toma de muestras necesarias a lo largo del pretratamiento para los controles diarios y acciones de mantenimiento.

Cualquier otro elemento que por las características del agua de la red local sea necesario.

Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa.

El pretratamiento dispondrá de un sistema de monitorización en línea que asegure el seguimiento continuo de los datos y la trazabilidad del proceso.

Sistema de doble ósmosis inversa

La solución propuesta incorporará, en cada sede, una planta de tratamiento de agua por doble ósmosis inversa, ultrafiltración y desinfección térmica en paralelo.

La presente instalación estará diseñada para la obtención de 2.700 litros/hora de agua a +10° C doblemente osmotizada con los requisitos de agua ultrapura para diálisis.

La Unidad de Txagorritxu tendrá una capacidad mínima de 800 litros/hora.

Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II B, según la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

Se instalará, en cada una de las sedes, dos equipos de ósmosis inversa en serie, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis. El sistema deberá contar con un sistema de desinfección por calor.

El sistema permitirá que cada ósmosis inversa pueda trabajar de modo 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 será capaz de dar suministro de forma automática.

El equipo de ósmosis dispondrá de un ultrafiltro integrado. Este ultrafiltro será controlado por el propio equipo de ósmosis. El ultrafiltro estará incluido en la certificación del propio equipo de ósmosis como equipo sanitario.

El 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 sistema dispondrá, además, de un dispositivo automático programable, para la desinfección térmica del anillo y de los propios equipos de ósmosis inversa incluyendo las membranas de ósmosis y los monitores de hemodiálisis, con una capacidad de desinfección de 40 monitores en línea. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del Hospital incluso a diario. El equipo de la sede Txagorritxu deberá asegurar la desinfección térmica en línea de los 8 monitores.

Sistema con toma de muestras al principio y el final de anillo.

Posibilidad de desinfección o limpieza química automática del equipo de ósmosis y anillo de distribución. Dispondrá de programa de desinfección química integral que incluya los monitores de diálisis.

El sistema deberá monitorizar la efectividad de la desinfección térmica por medio del parámetro A0 según lo indicado en la norma ISO 15883.

El equipo de doble ósmosis dispondrá de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas.
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería y telemático.
- Medidor de conductividad a la entrada del pretratamiento a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución, así como en la sala de 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 que controle las variaciones de consumo de agua y ajuste el flujo de rechazo para que coincida con el uso real para reducir el consumo de agua.
- Monitorización de la cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Dispondrá de un sistema que garantice la toma higiénica de muestras a la salida de las membranas.
- Dispondrá de salida de datos mediante puerto RS 232 o conexión internet.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa y posibilidad de control remoto.

Todos los componentes del sistema deberán disponer de marcado CE y estar certificados como dispositivo médico clasificado en el grupo IIb.

Anillo de distribución de agua ultrapura

- El anillo de agua será cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programable.
- Deberá suministrar agua ultrapura a todos los puestos de la unidad, incluyendo los de la sala técnica de monitores.
- La sección de tubería será la que permita que el agua circule a sección llena y a una velocidad de 1 m/seg.
- El diseño del anillo será continuo, con el menor recorrido posible y evitando las zonas muertas y con una mínima caída de presión.
- Deberá estar compuesto por materiales opacos compatibles con las condiciones requeridas de suministro, desinfección y limpieza, de modo que no liberen sustancias químicas, nutrientes ni microorganismos y con baja rugosidad superficial interna.
- Deberá contar con Protector térmico anillo distribución (13-19 mm) para minimizar la pérdida de calor en la desinfección.
- Disponer de sistema valvular en puntos de muestreo (inicio y final del anillo de distribución).
- Incluirá filtro antibacteriano a la salida de la segunda etapa de ósmosis a la entrada del anillo de distribución.
- Mínima distancia entre el anillo y la toma de conexión al monitor.
- El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Hemodiálisis.
- Debe quedar certificado como dispositivo médico.

Unidad de control remoto

- Para la monitorización en línea de todas las etapas del sistema, con monitorización de datos y trazabilidad de todas las etapas del proceso, incluido el pretratamiento (presiones entrada y salida de filtros, nivel de calcio, cloro, conductividad, temperatura... etc.), con sistema de comunicación de los mismos por parte de la empresa contratista en remoto y acceso por parte de la OSI Araba.

- Debe incluir alarmas (acústica y luminosa) por valores próximos al umbral fuera de rango, que sean recibidas en centro de control de la empresa licitadora y con envío de las mismas al personal responsable de mantenimiento del hospital vía SMS y/o correo electrónico. Desde mantenimiento del hospital se dispondrá de un sistema de control remoto de la central de ósmosis inversa para acceso directo a los datos.
- Así mismo, deberá instalarse en la sala de hemodiálisis del hospital un sistema de recepción del funcionamiento de la central de ósmosis inversa y de las alarmas que se produzcan. Este sistema dispondrá de un protocolo de atención de alarmas, incluidas soluciones digitales, telefónicas y presenciales.
- Deberá incluir también la telemonitorización de la distribución del concentrado de ácido para diálisis.

PANELES TÉCNICOS

Se aportará el mobiliario necesario formado por paneles necesarios de resina fenólica para dar servicio a la distribución. Estos paneles técnicos corridos tienen el objetivo de cubrir las instalaciones de agua, sonido, datos informáticos, electricidad y desagües, además de las paredes de transición. Estos paneles son resistentes (resistencia química a abrasivos, productos de limpieza y otros), fáciles de limpiar y de larga durabilidad (gran resistencia mecánica). Deben colgarse en las paredes para permitir la limpieza del suelo hasta la pared, y son registrables para poder acceder fácilmente a su interior en caso de reparación.

Características mínimas requeridas por el panel:

- Resistentes (resistencia química a abrasivos, productos de limpieza y otros), fáciles de limpiar y de larga durabilidad (gran resistencia mecánica)
- Colgados de la pared para permitir y facilitar la limpieza y accesibles rápidamente a las instalaciones que cubre.
- Sistemas de desagüe con “corte de aire” para evitar que una posible contaminación pueda llegar hasta las máquinas de hemodiálisis a contracorriente.
- El desagüe quedará oculto para evitar ruidos y olores. Dispondrá de una tapa registro para tomar muestras del desagüe de los monitores de diálisis cuando se requiera (restos de desinfectante, analíticas etc.)
- El módulo hidráulico del panel dispondrá de los siguientes medios:
 - Toma de agua para monitor HD. Conector rápido autobloqueante construido en INOX compatible con los instalados actualmente en el Hospital.
 - Conector rápido para desagüe compatible con los instalados actualmente en el Hospital.
- El módulo eléctrico del panel dispondrá de los siguientes medios:
 - Línea con enchufe independiente para monitor HD.
 - Línea de tres enchufes para usos varios
 - Llamada enfermería.
 - Conexión tipo jack de audio.
 - Conexión tipo RJ45.
 - Sistema equipotencial a tierra

PLANTA DE AGUA PORTÁTIL
Deberá ser compatible con los monitores de hemodiálisis. Constará de un osmotizador, un descalcificador o solución equivalente, y un carro que facilite su almacenaje y transporte. Será programable y deberá permitir la desinfección térmica hasta 90º. El flujo de salida mínimo 1,1 l/min a +10°C y 0,15 MPa (1,5 bar) presión de salida. La planta será capaz de eliminar sales disueltas en el agua en un porcentaje mayor al 96% y será capaz de eliminar todas las partículas, bacterias y pirógenos del agua en un porcentaje mayor al 99%.
SISTEMA DE CONCENTRADO ÁCIDO CENTRALIZADO

Se instalará un sistema de suministro centralizado de concentrado ácido para dos fórmulas de concentrado que cumpla con las siguientes características:

- Instalación de un anillo de distribución con tomas para cada puesto de diálisis más los que se consideren necesarios para efectuar reparaciones pruebas con los equipos de reserva en la sala técnica destinada a este fin.
- Dispondrá de dos depósitos de concentrado conectados por fórmula con el fin de alternar uno y otro automáticamente mediante las correspondientes válvulas comandadas eléctricamente y por sensores de vaciado.
- La conmutación se realizará de forma automática. El sistema dispondrá de sensores de vaciado de tanque e indicador luminoso de estado del tanque.
- 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.
- Los tanques serán de un solo uso y desechables o reutilizables una vez vaciados. La gestión de estos residuos deberá correr a cargo del adjudicatario.
- Deberá disponer de un sistema que garantice el suministro de emergencia en caso de mal funcionamiento de la bomba principal.
- El sistema debe disponer de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo IIb
- Se instalará un anillo por fórmula de material polietileno.
- Los conectores y accesorios estarán fabricados en acero inoxidable, PSU y/o PVDF.
- El concentrado ácido se suministrará en forma de anillo y con recirculación continua para evitar contaminaciones y cristalizaciones del sistema.
- No se instalarán depósitos intermedios o nodriza.
- Se evitarán ramales muertos. El concentrado se suministrará en forma de anillo con flujo continuo.
- Se garantizará el caudal y la presión idónea de consumo en cada uno de los equipos de diálisis. Se instalará un caudalímetro en cada anillo.
- Se deberá asegurar que el concentrado se mantenga estéril y libre de endotoxinas. La instalación debe ser cerrada y contar con un sistema de desinfección y filtrado. Debe facilitar la desinfección, la desincrustación y la limpieza periódica de todo el anillo.
- La instalación se ejecutará de forma que se mantenga libre de precipitados y de aire, por lo que dispondrá de los elementos automáticos necesarios para eliminarlos.
- Menú de servicio integrado en el equipo con funciones de diagnóstico donde se pueden visualizar el estado de sensores y actuadores.
- Dispondrá además de un cuadro de control eléctrico y de indicadores de nivel en los depósitos, del estado de funcionamiento de las bombas, de las válvulas automáticas, de presión, de alarmas, etc.

ECÓGRAFO PORTÁTIL

Para el seguimiento adecuado en el postoperatorio inmediato de la fistula arteriovenosa, el seguimiento en la maduración y durante la permanencia en programa de diálisis crónica es necesaria la cesión de ecógrafo portátil

Portará controles táctiles y físicos con posibilidad de pantalla ajustable para la realización de los diferentes procedimientos (exploración de FAVI, canalización de CVC y realización de FAVI); así como fácil limpieza y desinfección. El tamaño será adecuado para su portabilidad a otras áreas del servicio. Contará con carro para su transporte, 3 sondas (líneal 12-3 MHz, convex 5-1 MHz y sectorial) y conector de transductor triple. Tecnología con optimización automática de la imagen. Angulación haces ultrasonido, imagen extendida. Modo B, modo M, modo de flujo de color, modo M anatómico, doppler de potencia, doppler de onda pulsada y doppler de onda continua. Software de Reconocimiento de aguja para realización de biopsias ecoguiadas. Software incluido para medición del flujo (QA) del acceso vascular (fistula A-V) y grosor intima-media. Llevará incluido software para la realización de ecocardiografía.
MONITOR PARA EJERCICIO INTRADIÁLISIS
Deberá constar de 3 pedalinas, 4 equipos de electroterapia, 1 acelerómetro, 1 medidor de presión para entrenamiento de la musculatura espiratoria en diálisis y 64 powerbreathe.
MATERIAL PARA FAVORECER LA CREACIÓN Y EL DESARROLLO DEL ACCESO VASCULAR
Deberá constar de 4 equipos de hand grip.
MONITORES DE TOMA DE CONSTANTES PARA LA UNIDAD DE AGUDOS
Monitorización continua compatible con HL7. Monitorización continua de TA, EKG, saturación O2, frecuencia respiratoria.
CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA

	- Cama articulada con altura variable (450-850 cm. Aprox.) - Accionamiento eléctrico de respaldo y extremidades (acorde con normativa europea) - LECHO: ▪ Somier articulado en 4 planos. ▪ Dimensiones: 0,90x1,90, extensible a 2,20 m, aprox. ▪ Material compacto y resistente, de fácil limpieza. ▪ Capacidad de carga hasta 250 kg. - CABECERO: ▪ Extraíble de ABS. - PIECERO: ▪ Convertible en mesa ABS. - Tren y antitrén (eléctrico). - Freno centralizado total direccional y libre. - 5ª rueda y ruedas de 150 mm. - Barandillas plegables. Según normativa 6060 1-2-52. - Batería para movimientos sin conexión a la red. - Consola de limitación de funciones. - Mando de paciente con funciones de confort. - Deberán incluir los siguientes accesorios: ▪ Rodetes de seguridad en los extremos. ▪ Portasueros curvos y regulables. ▪ Potencia incorporador. ▪ Soporte bolsas. - 4 de las camas deberán ser con pesado.
MANTENIMIENTO APLICACIONES INFORMÁTICAS	
La empresa adjudicataria de este lote asegurará la conexión de los monitores al Sistema de Información existente. La conexión de los monitores al Sistema de Información se realizará siguiendo las reglas de integración definidas por Osakidetza y su coste será asumido por el adjudicatario. Se instalará software de adaptación desde los monitores que permitan el volcado automático de los datos de las sesiones ejecutadas. El protocolo de envío de datos desde los monitores deberá ser HL7, usando la arquitectura de conexión recomendada por Osakidetza.	

LOTE 2 PLASMAFÉRESIS

La plasmaféresis por filtración, es el principal procedimiento de plasmaféresis utilizado en la Aféresis Terapéutica y consiste en la eliminación de un volumen de plasma, generalmente el volumen de plasma circulante y con él, todas aquellas moléculas de distinto peso molecular que forman parte de la composición del mismo y que por convección pasan a través de los poros de una membrana semipermeable. El mismo volumen de plasma extraído es sustituido generalmente con

solución de albúmina y excepcionalmente con plasma fresco. El procedimiento se realiza con el fin de eliminar de la sangre aquellos componentes patógenos responsables de una enfermedad y en algunos casos el reemplazamiento de factores deficitarios del plasma con la sustitución con plasma fresco.

La realización de plasmaféresis requiere de monitores específicos para la realización de esta técnica, diferentes a los de la técnica de hemodiálisis y precisa además material fungible que los licitadores deben suministrar.

Especificaciones técnicas de materiales y equipos

La realización de plasmaféresis requiere de monitores específicos para la realización de esta técnica, diferentes a los de la técnica de hemodiálisis y precisa además del siguiente material fungible que los licitadores deben suministrar.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

- Monitor de plasmaféresis.
- Plasmafiltro de superficie $\geq$ a 0,6 m².
- Líneas de plasmaféresis compatibles con el monitor ofertado. Set de líneas premontado, con código de colores de fácil montaje y desmontaje.
- Bolsa de recogida con llave luer-lock.
- Posibilidad de anticoagulación con citrato

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EQUIPAMIENTO	
MONITORES	
La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la OSI Araba 2 monitores de depuración extracorpórea para la realización de plasmaféresis , uno para la Sede Txagorritxu y otro para la Sede Santiago.	
Requisitos mínimos	Los monitores dispondrán de - -Equipo con pantalla táctil, ergonómico. - -Cebado automático y simplificado de los equipos. - -Bombas de sangre, sustitución, diálisis, efluente, anticoagulación - -Sistemas de control de presiones arterial, venosa, prefiltro, efluente y PTM. - -Sistema de detección de aire / microburbujas. - -Sistema de detección de fuga hemática. - -Monitorización y visualización continuas del balance y tiempo de tratamiento.

LOTE 3**TRATAMIENTO DE DEPURACIÓN EXTRACORPÓREA DE LA SANGRE EN EL SMI**

Los tratamientos de Depuración Extracorpórea de la sangre en el marco asistencial de los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) tienen diferencias esenciales con los de pacientes de servicios de Nefrología, tanto en los que respecta a los objetivos de tratamiento como la sistemática.

En los tratamientos aplicados a pacientes críticos (SMI), las horas de tratamiento por día se pueden acercar a las 24 horas (terapia continua), los líquidos que se manejan son soluciones comerciales envasadas y los sistemas tienen que estar adaptados al entorno del paciente crítico. Estas diferencias condicionan que los equipamientos y los líquidos a utilizar deban ser diferentes. Todo esto ha condicionado que desde hace más de 20 años existan equipos específicos, con sistemas específicos y soluciones comerciales específicas para los tratamientos de pacientes críticos.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUIDA.

Especificaciones técnicas mínimas de materiales:

- **Características mínimas de los materiales necesarios para la terapia continua de reemplazo renal con heparina:**
 1. Filtro con membrana biocompatible de alta permeabilidad con área de superficie de 1.2-1.9 m²
 2. Bolsa colectora para terapias continuas con capacidad de hasta 10L.
 3. Set de líneas premontado, con código de colores de fácil montaje y desmontaje. Debe contener cámara atrapaburbujas venoso, elementos/líneas para la monitorización de presiones, líneas de anticoagulación, cámaras calentadoras para calentamiento activo de alto rendimiento.
 4. Líquidos de diálisis/reposición balanceados con bicarbonato y aporte de potasio con posibilidad de dos concentraciones.

- **Características mínimas de los materiales necesarios para la terapia continua de reemplazo renal con citrato:**
 1. Filtro con membrana biocompatible de alta permeabilidad con área de superficie de 1.2-1.9 m².
 2. Bolsa colectora para terapias continuas con capacidad de hasta 10L.
 3. Set de líneas premontado, con código de colores de fácil montaje y desmontaje. Debe contener cámara atrapaburbujas venoso, elementos/líneas para la monitorización de presiones, líneas de anticoagulación (heparina y citrato), cámaras calentadoras o **equivalente** para calentamiento activo de alto rendimiento.

4. Set de líneas premontadas para anticoagulación con citrato y calcio.
 5. Líquido de diálisis balanceados con al menos dos concentraciones de potasio. Líquidos de sustitución (en caso de terapia con líquido de reposición) balanceado con bicarbonato y aporte de potasio.
- **Características mínimas de los materiales necesarios para eliminación de CO2**
 1. Membrana de oxigenación extracorpórea con capacidad de eliminación de CO2 con superficie de 0,8 a **1,9** m2.
 2. Líneas de acceso y salida de sangre preconectadas, fácil de montar.
 3. Compatible con los distintos tipos de terapias continua renal y coagulación con heparina: CVVH, CVVHD, CVVHDF.
 - **Características mínimas de los materiales necesarios para tratamientos especiales sub lote 2.11:**
 1. 1 Kit para terapia de TCRR con membrana de alto punto de corte (hasta 40kDa). Incluye filtro, set de líneas premontado. Posibilidad de anticoagulación con citrato. Bolsa colectora y líquidos de diálisis/sustitución balanceados para utilizarlos con citrato.

O bien,

 2. Kit para terapia de TCRR con membrana con alta capacidad de adsorción de citoquinas y/o endotoxina. Incluye filtro, set de líneas premontado. Posibilidad de anticoagulación con citrato o heparina. Bolsa colectora y líquidos de diálisis/sustitución balanceados para utilizarlos con citrato o con heparina.

Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EQUIPAMIENTO
MONITORES
La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la OSI Araba monitores en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del Servicio, a criterio de éste, y en todo caso en un número no inferior a 7, en el caso de ser necesario, ante una necesidad extraordinaria, se aportarían dos monitores más.

Requisitos mínimos	- Los monitores dispondrán de dispositivos y/o interfaces de salida de datos que permitan el volcado de los mismos de forma automática al sistema de información clínica del SMI, sin que ello suponga un coste adicional, garantizando la conectividad e integración entre los equipos ofertados y el sistema de información clínica del SMI. - Equipo con pantalla táctil, ergonómico. - Posibilidad de realizar terapias continuas de reemplazo renal: CVVH, CVVHD y CVVHDF - Cebado automático y simplificado de los equipos. - Sistemas de calentadores o equivalente que mantengan la normotermia del paciente incluso en dosis altas de tratamiento. - Sistemas de control de presiones acceso, retorno, prefiltro, efluente y PTM. - Sistema de detección de volumen y burbujas. - Sistema de detección de fuga hemática.
---------------------------	---

HEMODIÁLISIS ESPECIALES

LOTE 4- SESIÓN DE TERAPIA COMBINADA DE ALTO CUT OFF Y ADSORCIÓN

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento

MATERIALES-Requisitos mínimos
- Filtro con membrana sintética de Alto Cut-Off y membrana sintética difusiva. Membrana convectiva: Coeficiente Cribado Albúmina $\geq 0,2$, Superficie $\geq 0,7$ m² KUF > 35 ml/(h mmHg). - Cartucho de Resina Estirénica apto para retener toxinas urémicas de alto PM y ligadas a proteínas. - Set de líneas de sangre y de interconexión de filtro y cartucho de resina. - Cartucho/Bolsa de Bicarbonato ≥ 750 g. - Ultrafiltros para garantizar. Líquido de diálisis ultrapuro. Superficie > 2,0 m². Uso durante al menos 100 tratamientos. - Desinfectante/Desincrustante. Debe garantizar una correcta desinfección del circuito hidráulico del monitor tras cada sesión.

MONITOR

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la OSI Araba 4 monitores para la realización de la técnica.

Requisitos Mínimos	- Hemodiálisis convencional de bicarbonato, hemodiafiltración en “línea” bipunción. hemodiafiltración en “línea” unipunción, ambos con infusión Pre+Post. - Control automático de Ultrafiltración. - Sistemas de control (Biofeedback) para mejora de la tolerancia dialítica basados en el control del Volumen Plasmático, con elaboración y respuesta automática, en cualquier modalidad de tratamiento (HD, HDF en línea, otras) - Cebado automático del circuito hemático en todas las modalidades de tratamiento con líquido de diálisis. - Monitorización de parámetros clínicos: - o Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo) - o Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V, Kt) - o Temperatura del baño - Otros sistemas de control que puedan mejorar la tolerancia/Confort de los pacientes durante el tratamiento dialítico (prevención de hipotensiones), que active funciones de forma automática en caso de hipotensión. - Pantalla táctil a color y software intuitivo.
---------------------------	---

DIALIZADORES ESPECIALES

LOTE 5-DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA MODIFICADA/PORO ASIMÉTRICO

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

MATERIALES-Requisitos mínimos
Indicado para pacientes que presenten reacciones de hipersensibilidad a las membranas sintéticas. - Composición de triacetato de celulosa modificada de poro asimétrico. - Superficies: se ofertarán diferentes superficies, incluyendo la posibilidad de dializador de superficie > 2 m². - DIALIZADOR: KUF mayor de 60. - Apta para HD de alto flujo y HDF on line.

LOTE 6-HEMODIÁLISIS EXTENDIDA

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento

MATERIALES-Requisitos mínimos

- Dializador de membrana de medio punto de corte, para la eliminación de moléculas media-grandes, utilizando flujos normales de sangre. No apto para realizar HDF on-line.
- DIALIZADOR DE ALTA PERMEABILIDAD, de diferentes superficies, estando disponibles superficies $\geq 2 \text{ M2}$ Y $\text{CUF} \geq 45$.
- Coeficiente de cribado de Albúmina ≤ 0.008 , B2 microglobulina ≥ 0.9 y KoA Urea > 1400
- Indicado para la eliminación de moléculas medianas-grandes con acceso vascular con flujos limitados, con pérdida de albúmina $\leq 4 \text{ gr}$ por sesión.
- Deberá aportar documentación que avale la utilización del dializador en esta indicación.

EQUIPAMIENTO

Cesión de **un ecógrafo digital y portátil, tipo FUJIFILM SONOSITE PX**, instalado en un carro con ruedas que aloje las sondas y accesorios, para la canalización con seguridad de los diferentes accesos vasculares (fístulas o canalización de vías centrales) y realización de su seguimiento, tal como especifican las guías de acceso vascular de la Sociedad Española de Nefrología.

Características mínimas que debe reunir el ecógrafo digital y portátil:
PLATAFORMA:

- Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, elevable en altura y angulación.
- Ecógrafo con baterías integradas y encendido en menos de 50 segundos desde modo apagado a funcionamiento completo.
- Pantalla panorámica de alta resolución de al menos 15,6 pulgadas con amplio sector ecográfico.
- Pantalla Auxiliar-Interface de manejo táctil capacitiva de al menos 11". Independiente del monitor del equipo.
 - Conexión simultanea de los transductores solicitados.
 - Ecógrafo digital con rango dinámico superior a 180 dB.
 - Batería interna de mínimo 180 minutos de duración independientemente del modo de uso.
- Videos formativos incluidos en el propio equipo, pudiendo ser visualizados durante el proceso de exploración sin interferir en la imagen ecográfica.

MODOS DE EXPLORACION Y SOFTWARE:

- Modo B.
- Modo M.
- Modo M Anatómico.
- Modo Dual.
- Doppler Color.
- Power Doppler (Doppler Potencia).
- Doppler Pulsado.
- Doppler Continuo.

- Doppler Tisular.
- Doppler Transcraneal.
- Armónico Tisular.
- Modos Generales Preestablecidos de exploración.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen “multihaz”, evitando que su utilización repercuta sobre la calidad. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como en convexas.
- Software de Línea Media en accesos vasculares. Marcación de línea central en todas las sondas ofertadas.
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos.
- Actualizaciones de software incluidas en la oferta.
- Transductores sin selección de frecuencias trabajando en todo el ancho de banda a tiempo real, de forma que nos permita obtener resolución en superficie y penetración en profundidad al mismo tiempo.
- Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste deberá realizarse de forma automática con cada modificación de la profundidad.

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conexión DICOM 3.0 inalámbrica.
- Posibilidad de envío de imágenes y videos al Pacs vía Wifi en formato Dicom.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Mínimo 4 Puertos Usb
- Salida Hdmi.

TRANSDUCTORES:

- Sonda Convex de 5-1 MHz o superior, conexión entre equipo y transductor sin pines.
- Sonda Lineal Vascular 19-5 Mhz o superior, conexión entre el equipo y transductor sin pines.

LOTE 7-DIÁLISIS DE ALTO CRIBADO P/TRATAMIENTO MIELOMA MÚLTIPLE

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento

MATERIALES-Requisitos mínimos
- DIALIZADOR PARA LA REALIZACION DE TERAPIA DE DEPURACION DE CADENAS LIGERAS KAPPA Y LAMBA CON FILTRO DE MEMBRANA DE ALTO PUNTO DE CORTE PARA EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MULTIPLE de cadenas ligeras Kappa o Lambda. - Dializador con superficie $\geq 2.0 \text{ m}^2$, con alto punto de corte con capacidad de eliminación de grandes toxinas y cadenas ligeras (CLL) Kappa y Lambda, con PM $\geq 45 \text{ kD}$. Esterilización con vapor. - Coeficiente de cribado de mioglobina $\geq 0,95$ - Se valorará la capacidad de reducción de cadenas ligeras superior (lambda y kappa) en una sesión de hemodiálisis.

6.- MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Se deberán entregar muestras en la **cantidad** detallada en el siguiente cuadro:

Muestras para valoración de los lotes:

PRODUCTOS/EQUIPOS	CANTIDAD
Lote 1 (Sublotes 1.1 a 1.4)	
DIALIZADORES	5 dializadores por cada tipo de diálisis
AGUJAS DE PUNCIÓN	En nº suficiente para realizar las pruebas previstas
Lote 2 (Plasmaféresis) Lote 7(Diálisis de Alto Cribado p/tratamiento del mieloma múltiple)	
NO SE PRECISAN MUESTRAS (Sólo información)	

Las muestras deberán presentarse en:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Unidad de Hemodiálisis	Dr. Guillermo Alcalde/Supervisora Iratxe Mosquera.

Muestras para valoración del Lote3 (SMI):

PRODUCTOS/EQUIPOS	CANTIDAD
LOTE 3 - Tratamiento de Depuración Extracorpórea de la sangre en el SMI	
MONITOR	1 monitor
CARTUCHOS	3 cartuchos por cada tipo de tratamiento
LÍNEAS	En nº suficiente para realizar las pruebas previstas
LÍQUIDOS	En nº suficiente para realizar las pruebas previstas

Las muestras deberán presentarse en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba-HUA SANTIAGO	C/ Olaguibel, 29 01004 – Vitoria-Gasteiz	UCI	Dr. Fonseca

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.
Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:
contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

Normas para la identificación de las muestras

- Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado a las organizaciones peticionarias.
- Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:
 - Nº de expediente
 - Nº de lote (y sublote, en su caso) y código de artículo
 - Nombre de la empresa ofertante
 - Referencia del artículo para el proveedor
 - Oferta de que se trata (Base o Variante)

7.- CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL FUNGIBLE

La empresa adjudicataria de cada uno de los lotes queda obligada al suministro, correcta instalación y puesta en funcionamiento de los distintos elementos y componentes objeto del contrato, siendo por su cuenta el abono de los gastos de transporte, instalación y funcionamiento, así como los daños y perjuicios que dichas operaciones pudieran ocasionar en las personas, en los bienes del Hospital o a un tercero.

En caso de que alguno de los elementos objeto de contratación resultasen inservibles para la consecución del objeto del contrato o su funcionamiento no fuese el óptimo, tras la realización de las pertinentes revisiones y/o reparaciones que en su caso procediesen, deberá ser repuesto por otro nuevo, de idénticas o superiores calidades.

Todos los gastos que conlleven dicha sustitución, hasta la perfecta puesta en funcionamiento de dicho elemento, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

El proveedor mantendrá un depósito adecuado y suficiente, de acuerdo con la demanda generada por el Hospital, asegurando un plazo de reposición del material para que nunca pueda producirse desabastecimiento de dicho material.

La reposición se realizará directamente en el lugar que determine el Hospital.

El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar a los responsables del Hospital cualquier incidencia en el abastecimiento y/o producción del producto.

En lo que respecta a la caducidad del producto, será de un mínimo de 2 años (a excepción de aquellos productos en los que, según la normativa europea, se exija un plazo menor) para el material no estéril y de un mínimo del 75% del tiempo de caducidad, desde su fabricación, para el material estéril, tiempo marcado en la ficha del producto, salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

En todo caso, el plazo de caducidad deberá constar claramente en el embalaje. Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la establecida en el párrafo anterior, el Hospital se reserva la posibilidad de no aceptar la entrega. En caso de aceptarla, con las correspondientes reservas, si el material caducara antes de su consumo, sería devuelta al proveedor a su entero cargo.

8.- EQUIPAMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

8.1 Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario, asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos, durante la vigencia del contrato.

Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Los materiales repuestos, fungibles y todos los filtros necesarios.

El mantenimiento preventivo de los monitores, incluirá:

- Dos revisiones anuales, así como la sustitución de materiales averiados o desgastados.

El mantenimiento preventivo de las plantas de agua, incluirá:

- Un programa de mantenimiento del pretratamiento, ósmosis y circuito de distribución, con revisiones al menos, de 2 veces al año.
- Mantenimiento del sistema de distribución centralizada de concentrado ácido.

El adjudicatario cada vez que realice un mantenimiento, deberá emitir el informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días, y que trasladará al Servicio de Mantenimiento.

En caso de avería, el servicio técnico de la empresa deberá atender la reparación de los equipos-instalaciones en un plazo máximo de 24 horas, marcado por la no repercusión en la continuidad del tratamiento. En caso de producirse una avería, y según la naturaleza del equipo-instalación averiado, que no pudiera ser reparada en un tiempo razonable a valorar por el servicio, el equipo-instalación se sustituirá por otra de iguales prestaciones al existente, en un plazo inferior a 48 horas desde la orden de avería.

La empresa dispondrá de un servicio permanente de asistencia técnica, al objeto de atender las llamadas que pudieran producirse durante las 24 horas del día, los 365 días del año, para lo cual

facilitará teléfono de asistencia permanente y correo electrónico donde se enviará aviso de avería, de manera que quede constancia de la fecha y hora de la incidencia.

La penalización por incumplimiento de las 48 horas máximas de reparación o reposición sin coste, De un equipo igual de la misma marca y características, mientras se repara la avería, será de un 2% mensual por cada incumplimiento, y el incumplimiento reiterado podrá ser causa de rescisión automática del contrato.

Si la avería fuese de la central de agua, el coste de la solución temporal que el adjudicatario deba de adoptar para la continuación de su funcionamiento, correrá a su cargo.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento a todo riesgo de la planta de aguas del Hospital.

Una vez formalizado el contrato, el adjudicatario, deberá proporcionar en formato electrónico, al órgano de contratación, 1 copia de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo que se instale, en castellano.

Respecto a las plantas de agua de los Hospitales, monitorización periódica de la calidad del agua de diálisis mediante análisis microbiológicos, endotoxinas y químicos (analíticos y colorimétricos) en el agua en sus diferentes estadios (antes de ser tratada, en diferentes fases del tratamiento y en la red de distribución: concentrado de diálisis, solución de diálisis, a nivel central, del anillo de distribución y en monitores), según normas recomendadas por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) (Guías SEN: Segunda edición de las guías de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis, 2015 y su actualización del 2021).

El control y medición de la cantidad de endotoxinas será mensual y será responsabilidad de la empresa adjudicataria. Los controles bioquímicos y microbiológicos y de metales serán también responsabilidad de la empresa adjudicataria. Dichos controles serán informados en un documento a los responsables de la unidad de hemodiálisis y del Servicio Mantenimiento, tanto en las fechas de realización como de los resultados, en un plazo máximo de 15 días. Cualquier acción que derivase de resultados fuera de rango, el adjudicatario deberá realizar en el plazo máximo de 12 horas las acciones necesarias para restablecer los valores de trabajo.

8.2 Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento de hemodiálisis que la empresa adjudicataria de cada uno de los lotes ha de poner a disposición del Hospital, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- Permanecerán en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Asimismo, para los monitores, en el caso de que estos alcanzasen las 24.000 horas de uso o periodo considerado vida útil del monitor, también serán sustituidos por otros nuevos actualizado según el sistema de renovación tecnológica explicado en el apartado 8.3. En caso de averías reiteradas de un equipo, entendiéndose por tal más de 3 en un periodo continuo de 6 meses, el contratista deberá proceder a la sustitución del monitor incluso aunque no hubiese completado el plazo máximo de uso del mismo.

8.3 Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

9- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario, la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos. El lugar para impartirlos, podrá ser, la OSI Araba o en el que en su momento designe el responsable del contrato.

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 colaborar para 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.

Se proveerá formación específica inicial a usuarios administradores (referentes) del sistema de información, al respecto de los procedimientos para el correcto volcado de datos al actual sistema. Esta formación se impartirá tanto a perfiles médicos como a enfermería.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y el número de sesiones de formación incluidas. El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

10- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

11- PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso que durante la realización de labores de mantenimiento y reparación incluidas en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- Como encargado del tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros de la OSI Araba.
- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Como encargado del tratamiento de datos está obligado a implementar medidas de seguridad en los términos señalados en la Ley Orgánica 3/2018 y demás legislación aplicable.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

ANEXO

CONECTIVIDAD INFORMÁTICA DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS AL SOFTWARE CORPORATIVO DE OSAKIDETZA.

La empresa adjudicataria deberá realizar los cambios necesarios en sus sistemas/dispositivos para el volcado continuo y automático de los datos de las sesiones de HD desde los monitores al Sistema de gestión de las Unidades de HD y a los Sistemas de HC corporativos de Osakidetza.

Las modificaciones necesarias para estas conexiones informáticas deberán estar operativas como máximo a los 2 meses de adjudicación del expediente de contratación.

El modo de envío de Datos deberá ser transparente para el usuario, los Servicios Informáticos de Osakidetza y los Sistemas de Gestión Corporativa instalados. No deberá precisar una reconfiguración previa ni alteración de los Programas corporativos o los Sistemas Operativos usados por Osakidetza. En el caso de que los volcados sean en formato “propietario”, el adjudicatario realizará las modificaciones de software o los interfaces necesarios para una adecuada conexión de sistemas.

El sistema de volcado de los diferentes monitores deberá tener la necesaria flexibilidad para ajustar la cadencia de volcado durante las sesiones de HD.

El Protocolo de envío de Datos desde los Monitores de HD deberá ser HL7, usando la arquitectura de conexión recomendada por Osakidetza.