PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE SESIONES DE HEMODIÁLISIS PARA LA OSI GOIERRI-ALTO UROLA (parte 2)

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de esta contratación es el suministro del conjunto de materiales sanitarios necesario para la realización de sesiones de diálisis en la Osi Goierri Alto Urola por un periodo máximo de 2 años (contrato inicial de dos años, más tres prórrogas de un año cada una) y por el número de sesiones que se demanden en el conjunto del Hospital.

Sesiones anuales aproximadas 5.850 sesiones.

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria en el Servicio de Hemodiálisis, 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.

2.- NORMATIVA

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

3.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: DIÁLISIS ESTÁNDAR, HDF ALTA HEMOCOMPATIBILIDAD Y SESIÓN SIN DIALIZADOR

Lote 1.1 Lote de diálisis estándar
Consumo anual estimado 3.900 sesiones

El lote estará formado por el siguiente material fungible:

- ➢ Dializador
- Dializador capilar de membrana sintética biocompatible, esterilizados sin óxido de etileno, incluyendo al menos un dializador de superficie superior a 2 m2. Con las siguientes características funcionales: con cuf > 65 ml/hr/mmhg, K0A de urea >1390, coeficiente de cribado para B2-microglobulina superior a 0,6, coeficiente cribado albumina <0,001, coeficiente mioglobina 0,1, aclaramientos Vitamina B12 >195, aclaramientos Fosfatos >250, aclaramientos Creatinina >260. (Valores medidos según norma EN 1283, ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mi/min y dializado de 500 ml/min.)
  - Se incluirán las superficies de 1,8 y 2,2 m2.
- ➢ Set de líneas HD arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, que se adapten al monitor de diálisis libres de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- ➢ Cartucho de Bicarbonato en polvo para una sesión de 5 horas.
- ➢ Desinfectante/Desincrustante necesario para una sesión de HD.
- ➢ Ultrafiltros para agua tratada y dializado, necesario para la realización de las sesiones de hemodiálisis,

Lote 1.2 HDF Alta Hemocompatibilidad
Consumo anual estimado 500 sesiones

El lote estará formado por el siguiente material fungible:

- Dializador:
  - Dializador capilar de membrana sintética hemocompatible con adsorción reducida de proteínas y alta permeabilidad selectiva. Superficie ≥ 2 m2, esterilizado sin ETO, preferentemente por vapor y con las siguientes características funcionales: coeficiente de ultrafiltración > 70 ml/hr/mmHg; aclaramiento de vitamina B12 > 200 ml/min; aclaramiento de fosfato >260 ml/min; aclaramiento de creatinina >270 mL/min; coeficiente de cribado de Beta-2 microglobulina ≥ 1; coeficiente de cribado de mioglobina ≥ 0,6; coeficiente de cribado de albumina < 0,001. (Valores medidos según norma EN 1283, ISO 8637 a flujos de sangre de 300 mi/min y dializado de 500 ml/min.)
- Set de líneas HD arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde los monitores utilizados libres de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Cartucho de Bicarbonato en polvo para una sesión de 5 horas.
- Desinfectante/Desincrustante necesario para una sesión de HD.
- Ultrafiltros para agua tratada y dializado, necesario para la realización de las sesiones de hemodiálisis,

Lote 1.3 Sesión sin dializador
Consumo anual estimado 1.450 sesiones

El lote estará formado por el siguiente material fungible:

- Set de líneas HD arterial y venosa o casete con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, incluida la gestión del volumen plasmático acorde los monitores utilizados libres de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Cartucho de Bicarbonato en polvo para una sesión de 5 horas.
- Desinfectante/Desincrustante necesario para una sesión de HD.
- Ultrafiltros para agua tratada y dializado, necesario para la realización de las sesiones de hemodiálisis,

El adjudicatario del lote 1 de este concurso se compromete a:

1. Aportación en concepto de **cesión de uso de 15 monitores** de hemodiálisis en perfecto estado de funcionamiento que no podrán superar las 30.000 horas de funcionamiento, con las siguientes características:

   - ✓ Capacidad de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF Online Bipunción y HDF Online Unipunción.
   - ✓ Monitorización y control del volumen plasmático con búsqueda automática de parámetros críticos para el paciente en todas las modalidades de terapia (HD, HDF-On line).
   - ✓ Posibilidad de variabilidad del flujo del baño de diálisis ajustándolo en función del flujo de sangre
   - ✓ Control y ajuste individualizado del líquido de diálisis de forma automática y de la temperatura corporal del paciente durante toda la sesión favoreciendo la tolerancia hemodinámica y el confort en la sesión de hemodiálisis.
   - ✓ 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 esterilizados sin óxido de etileno.
   - ✓ Cebado y preparación automatizados sin necesidad de empleo de sueros, ni manipulación por parte del personal en HD, HDF OnLine Bipunción y HDF OnLine Unipunción.
   - ✓ Conexión y desconexión del paciente totalmente automatizado.
   - ✓ Doble filtro de retención de endotoxinas.
   - ✓ Medida de la recirculación por termodilución o equivalente de forma no invasiva y sin manipulación.
   - ✓ Función para casos de emergencia (hipotensiones sintomáticas, por ejemplo).

- ✓ Cambio de modalidad de tratamiento de forma sencilla, pulsando una tecla.
- ✓ Tarjeta paciente con capacidad para guardar todos los datos y gráficos de los últimos tratamientos.
- ✓ Sensor de fuga en sangre en el circuito hemático.
- ✓ Sensor de fuga de líquido de diálisis en el compartimiento de los filtros y en el circuito hidráulico.
- ✓ Ergonomía y facilidad de uso por el personal sanitario en todas las modalidades de tratamiento.
- ✓ Sistema de detección de acodamiento de líneas.
- ✓ Controles volumétricos de ultrafiltración y perfiles de ultrafiltación.
- ✓ Calculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis).
- ✓ Dotación de baterías para mantener el funcionamiento en caso de corte de suministro eléctrico con autonomía mínima de 15 minutos.
- ✓ Medición constante del acceso vascular, como medida de seguridad , para evitar salidas accidentales de las agujas venosas.
- ✓ Desinfección de forma automática con capacidad de desinfección térmica o químicas.
- ✓ Capacidad de conexión informática entre los monitores hemodiálisis a la nueva versión del software corporativo de Osakidetza para control de los datos de las sesiones en tiempo real, y prescripción individualizada. El Protocolo de envío de Datos desde los Monitores de HD deberá ser HL7, usando la arquitectura de conexión recomendada por Osakidetza.

2. **Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los 15 monitores** instalados.

- ✓ El mantenimiento preventivo incluirá las revisiones pertinentes según protocolo del fabricante sustituyendo aquellos componentes defectuosos o desgastados.
- ✓ El mantenimiento correctivo de los monitores comprenderá: mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- ✓ El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas, siendo inmediato en caso de emergencia.

3. Aportación en concepto **de cesión de uso de 16 sillones** con las siguientes características:
   - ✓ Sillones adaptados a las necesidades y requerimientos de pacientes en diálisis.
   - ✓ 5 motores para ajuste de la espalda, piernas, asiento y altura, reposapiés eléctrico incluye ajuste longitudinal automático.
   - ✓ Posición Trendelenburg.
   - ✓ Reposabrazos completamente recubiertos de espuma, reposabrazos inclinables y ajustables en altura.
   - ✓ Ruedas con bloqueo central de 10cm de diámetro.
   - ✓ Almohada relax.
   - ✓ Tapicería de visco espuma.
   - ✓ Cable de conexión equipotencial.
   - ✓ Unidad de control manual con símbolos táctiles que permita el ajuste de las diferentes posiciones.
   - ✓ Seguridad: Botón de acceso rápido intervención y colocación de posición.
   - ✓ Trendelenburg. Reposabrazos plegables para facilitar el asiento y descenso seguros.
   - ✓ Especificaciones:
     - Largo/ancho/alto reposapiés: 60,5 cm/13,5cm/4,5 cm.
     - Longitud/Anchura/altura colchón:219 cm/ 60cm/ 9 cm.
     - Longitud/Anchura total 229 cm/87 cm.
     - Altura del asiento: 56cm a 78 cm.
     - Angulo inclinación:
       - Asiento/respaldo: -12° a 72°/ 0° a 72°.
       - Angulo de inclinación reposapiés: -25° a 27°.
     - Material tapizado: Resistente a luz, saliva y sudor, impermeable, biocompatibilidad y toxicidad comprobada, anti-inflamable.
     - Carga máxima:250 kg.
     - Peso: 85 kg.

- Controlador: Primario: 100/240V/50/60Hz –Secundario:29V.
- Normativa Protección: DIN EN 60601/1, 60601/2. Tipo CF, protección Clase II.
- Marcado CE.

4. Aportación en concepto de **cesión de uso de una báscula** con las siguientes características:
   - ✓ Debe ser compatibles con el sistema informático, permitiendo el volcado automático del peso al sistema de gestión de la unidad de HD,
   - ✓ Sistema para identificar al paciente y transmitir los datos de peso prediálisis y posdiálisis a la tarjeta del monitor de hemodiálisis.

5. Aportación en concepto de **cesión de uso un ecógrafo con 4 sondas (tipo FUJIFIML SONOSITE PX):**

Especificaciones y prestaciones mínimas.
Ecógrafo portátil instalado en un carro con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.

PLATAFORMA:

- ✓ Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, elevable en altura y angulación.
- ✓ Ecógrafo con baterías integradas y encendido en menos de 20 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.
- ✓ Ecógrafo digital con rango dinámico superior a 180 dB.
- ✓ Batería interna con un mínimo de 180 minutos de duración.
- ✓ Videos formativos incluidos en el propio equipo, pudiendo ser visualizados durante el proceso de exploración sin interferir en la imagen ecográfica.
- ✓ Certificado IP22 en el ecógrafo e IP7 en Sondas.

MODOS DE EXPLORACIÓN 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 y configurables por el usuario.
- ✓ 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.
- ✓ Software de Línea Media. 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 Sectorial de 5-1 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines.
- ✓ Sonda Lineal de 12-3 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines.
- ✓ 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.

SERVICIO TÉCNICO

- ✓ Compromiso de equipo de reposición en 24-48 horas en caso de avería durante todo el periodo de garantía.
- ✓ Garantía, Mínimo 5 años en unidad principal y transductores (incluidas caídas y Golpes).

6.- La empresa adjudicataria del lote 1 se encargará de realizar **los controles microbiológicos, de endotoxinas y físico-químicos** pertinentes, según estándares de calidad vigentes por la S.E.N., tanto del agua de diálisis, como del líquido de diálisis

7. -Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de la instalación de la "**planta de tratamiento de aguas,**" existente, realizando las modificaciones necesarias para tal efecto, para abastecer 20 monitores de diálisis con agua ultra pura de producción continua, conforme a los estándares de calidad vigentes por la S.E.N.

8.- **Renovación Tecnológica**

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés para el Servicio de Nefrología, así como proponer su sustitución, adecuando las prestaciones del mismo, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

LOTE 2: CONCENTRADO ACIDO CENTRALIZADO Y CONCENTRADO DE ACIDO CITRATO

Lote 2.1. Concentrado ácido centralizado
Consumo anual estimado 6.630 sesiones

El suministro se realizará a través de depósitos. Los depósitos serán **al menos dos por fórmula**.

- ➢ La concentración del ácido debe ser de una dilución de uso de 1+44. La presentación debe ser en envases de un solo uso con **capacidad de 300 litros aproximados.** ocupando un mínimo espacio de almacenamiento (ubicado en el sótano del Hospital), siendo los componentes del envase totalmente reciclables.
- ➢ Estará incluido en la citada oferta todo el sistema de bombeo de los concentrados ácidos ofertados durante la vigencia del concurso, siendo la empresa adjudicataria responsable del correcto funcionamiento.

- Composición electrolítica: K 2.0 mmol/L, Ca 1.5mmol/L. Así mismo, se deberá proveer de otras formulaciones para situaciones especiales con otras concentraciones que decida el equipo médico, en la misma presentación de envase de 300 litros aproximado.

- La empresa adjudicataria aportará, además, el suministro en **garrafas de concentrado** ácido de las mismas formulaciones, para el caso de avería.
- La empresa adjudicataria **cederá e instalará** un **sistema de distribución del concentrado ácido** con las siguientes características:
  - ✓ Permitirá el suministro continuo del concentrado ácido a los equipos de diálisis.
  - ✓ Concepto modular, por una parte, la electrónica y por otra parte las hidráulicas una por cada formula o anillo.
  - ✓ Tecnología de bomba de diafragma de bajo desgaste.
  - ✓ Ventilación automática.
  - ✓ Programa lavado automático.
  - ✓ Controla el concentrado ácido desde los tanques de ácido hasta los puntos de entrada de los equipos de diálisis. Monitorizando en todo momento la Temperatura, conductividad y presión del concentrado por el anillo.
  - ✓ Operación de emergencia asegurando un suministro continuo del concentrado ácido.
  - ✓ Conexión Ethernet.
  - ✓ Los tanques móviles serán fáciles de reciclar, y sus componentes deberán ser cartón y plástico.
  - ✓ Se ocupará del mantenimiento de todo el sistema de distribución centralizada del concentrado ácido.

- Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de la **instalación de distribución de concentrado ácido**.

  - ✓ El mantenimiento correctivo de las instalaciones centralizadas comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
  - ✓ El tiempo de respuesta desde la recepción del aviso será de un máximo de 24 horas, siendo inmediato en caso de emergencia.

Lote 2.2. Concentrado de ácido citrato
Consumo anual estimado 1.560 sesiones

- Concentrado ácido con citrato en bolsas para la preparación de líquido de diálisis para realizar una sesión de 4 a 5 horas. Con dilución de uso 1:44
- Composición electrolítica: Ca 1.75 mmol/L, K 2.0 mmol/L, Mg 0.50 mmol/L, Citrato 1.0 mmol/L, libre de acetato. Así mismo, se deberá proveer de otras formulaciones para situaciones especiales con otras concentraciones que decida el equipo médico, en la misma presentación de envase.

LOTE 3 DIALIZADOR PARA REALIZACIÓN TÉCNICAS DE HEMODIÁLISIS EXTENDIDA (HDx)
Consumo anual estimado 1.060 sesiones

Este lote está formado por el siguiente material fungible:

Dializador capilar MCO (MEDIUM CUT-OFF) para realizar terapia de hemodiálisis extendida con el objetivo de eliminar moléculas medianas grandes con eliminación limitada de albumina

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras:

- Dializador* capilar con superficie de membrana ≥ 2 m2 y KUF ≥ 59. Coeficiente de cribado de B2 microglobulina =1, coeficiente de cribado mioglobina ≥ 0,86; coeficiente de cribado de Albúmina < 0,01, esterilizado sin óxido de etileno.

*Se admitirá la presentación de diferentes superficies efectivas de membrana para poder cubrir necesidades de prescripción médica.

Lote 4 DIALIZADORES DE TRIACETATO DE CELULOSA
Consumo anual estimado 390 sesiones

Este lote está formado por el siguiente material fungible:

Dializador capilar de triacetato de celulosa modificado, como alternativa a pacientes con reacciones alérgicas a membranas sintéticas.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras:

4.1. Dializador* capilar de membrana de triacetato de celulosa, para realización de tecnica de hemodiálisis estándar con las siguientes características funcionales: superficie de membrana ≥ 2.1 m2 y aclaramiento de creatinina ≥ 270.

.

4.2 Dializador* capilar de membrana de triacetato de celulosa asimétrico, optimizado para realizar tecnica de hemodiafiltración on-line y/o evitar el uso de heparina en los casos que la anticoagulación sistémica está contraindicada, con las siguientes características funcionales: superficie de membrana ≥ 2.1 m2 y KUF ≥ 72.,

*Se admitirá la presentación de diferentes superficies efectivas de membrana para poder cubrir necesidades de prescripción médica.

Zumarraga a 09 de febrero del 2026

Olga Castañeda Pérez
Jefe de Sección de Nefrología
OSI GOIERRI ALTO UROLA

Osakidetza
GOIERRI-UROLA GARAIKO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA