

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/00566

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y PUESTA A
DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA
PLASMAFÉRESIS Y HEMODIÁLISIS ESPECIALES 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, necesario para plasmaféresis y hemodiálisis especiales de la Unidad de Hemodiálisis de la OSI Araba, por un período de máximo de cinco años.

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de técnicas especiales relacionadas con la asistencia sanitaria sustitutiva de la función renal en la OSI Araba.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro 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.

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 **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO SESIONES (5 años)	PRECIO MÁXIMO SESIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (5 años) (IVA excluido)
1	Plasmaféresis	600	184,00 €	110.400,00 €
HEMODIÁLISIS ESPECIALES				
2	Sesión de terapia combinada de alto cut off y adsorción	7.000	90,00 €	630.000,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				740.400,00 €

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

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.

LOTE 1 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.

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:

MATERIALES
- Plasmafiltro de superficie $\geq$ a 0,45 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.

MONITOR	
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. - Almacenamiento de datos de sesión.

HEMODIÁLISIS ESPECIALES
LOTE 2 SESIÓN DE TERAPIA COMBINADA DE ALTO CUT OFF Y ADSORCIÓN
Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento
MATERIALES

- 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:
 - Presión arterial (Monitor de presión arterial automático no invasivo)
 - Eficacia de la diálisis (Aclaramiento, Kt/V, Kt)
 - 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.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la OSI Araba **1 ecógrafo portátil Vscan Air o similar.**

**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)

6.- 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.

7.- EQUIPAMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

7.1 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 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.

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.

7.2 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.

7.3 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.

8.- 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.

9.- 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.

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.