



ASUNTOS PARA CONSEJO DE GOBIERNO

CONSEJERÍA DE SALUD

FECHA DEL CONSEJO DE GOBIERNO:

9 DE JULIO DE 2020

APARTADO	CONTENIDO
ASUNTO	Propuesta de autorización de la realización del gasto que supone la contratación para el SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS , DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO.
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	1.250.472,32 € (10%-21% IVA incluido)
PLAZO EJECUCIÓN	Dos años prorrogables.
DOCUMENTO CONTABLE	Certificado del Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de futura contabilización del gasto, de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud.
INFORMES	Informe jurídico suscrito conjuntamente por el Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud y del Servicio Jurídico de la Consejería de Salud.



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO”.

1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.

2.-INFORME SERVICIO JURIDICO

3.- INFORME PROPUESTA

4.- MEMORIA ECONÓMICA

5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

6.- CERTIFICADO ECONÓMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Gerencia de Área de Salud II-Cartagena, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente referente al contrato de SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO.

Presupuesto inicial del contrato: 1.250.472,32 € (10%-21% IVA incluido)

Plazo de ejecución: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
(Fecha y firma electrónica al margen)

Manuel Villegas García



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 394/20

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia del Área de Salud II-Cartagena del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS , DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA



CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto base de licitación de 1.250.472,32 € (10%-21% IVA incluido)

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, "Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público", que:

"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa."



TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 1.250.472,32 € (10%-21% IVA incluido), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS,



EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO.

EL ASESOR JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)





ANEXO I

MODELO DE INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

El Informe de Necesidad ha sido elaborado el día 5 de junio de 2020, entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

La suspensión de los plazos en la tramitación de los contratos, derivado del estado de alarma decretado para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, han repercutido en el nuevo expediente, causando una demora en la adjudicación del mismo, que va a suponer no cumplir con los plazos tal y como estaban planificados.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para prevención y control de legionelosis.
- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.





3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección Gerencia del Área de Salud II-Cartagena, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM núm. 14, de 19 de enero de 2015), en concordancia con el Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud (BORM núm. 7, de 10 de enero de 2003), que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de contratación. De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del Suministro del fungible necesario para el funcionamiento de la Unidad de hemodiálisis del H.G.U. Santa Lucía, así como del mantenimiento integral de los monitores de hemodiálisis, de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua centralizada, sistema centralizado de ácido, anillos independientes de distribución, plantas de agua portátiles, sillones de pacientes y sistema informático, recae sobre esta Dirección Gerencia del Área de Salud II-Cartagena.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia del Área de Salud II-Cartagena, dado que dentro de las competencias que tiene atribuidas esta Gerencia, se encuentra el suministro del material fungible necesario para la realización de hemodiálisis, en la Unidad de Hemodiálisis del H.G.U. Santa Lucía, visto el informe justificativo de la necesidad emitido por el Servicio de Nefrología del Área II.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecución satisfactoria de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad: El presente contrato tiene por objeto el suministro del material fungible necesario para el funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis para pacientes crónicos y agudos, pertenecientes a las Áreas II y VIII, así como el mantenimiento integral de todo el equipamiento y sistema informático, con el fin de llevar a cabo una adecuada terapia sustitutiva de la función renal.
2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable. :
1.250.472,32 € Iva incluido.





1.119.277,12 € Iva excluido.

Iva aplicable 10% para el fungible: 94.411,82 € y 21% para el mantenimiento: 36.783,38 €.

Con el siguiente desglose, Iva excluido.

Modalidad	Sesiones estimadas	Precio unitario
Hemodiafiltración on-line.	6.800	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis pacientes moderado/alto riesgo hemorrágico.	850	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis de bajo flujo	170	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis de alto flujo	9.180	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis sin dializador*	Máximo 20%	29,29 € Iva excluido.
Mantenimiento integral		7.298,29 €/MES Iva excluido

*En el caso de que se estimara la realización de las **sesiones sin los dializadores del concurso**, porque así lo aconseje la evidencia científica, esto afectaría a un total máximo de 3.400 sesiones para los dos años, a restar de las anteriormente indicadas (máximo del 20% del total de las sesiones).

3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.: La necesidad tiene una extensión temporal de dos años, con posibilidad de prórroga por otros dos años más, periodo que se corresponde con la duración del contrato que se pretende suscribir. En cuanto a la extensión de la necesidad geográfica, ésta se circunscribe a la Unidad de Hemodiálisis del H.G.U. Santa Lucía, tanto para pacientes crónicos como para pacientes agudos y descompensados, pertenecientes a las Áreas de Salud II y VIII.

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad: La Gerencia del Área de Salud II-Cartagena no dispone de posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad objeto del presente informe.





- 5. Identificación de los Lotes, en su caso. : No hay división en lotes , ya que la terapia dialítica supone contacto entre el agua tratada en la planta de aguas, mezclada en el monitor de diálisis con otros componentes, tras pasar por diferentes filtros, con la sangre del paciente, todo ello programado desde un software que requiere actualización informática. Todo ello hace imprescindible la coordinación en la ejecución de las diferentes prestaciones , lo que incluso podría afectar a la seguridad de los pacientes, tanto de forma individual (en un paciente y sesión determinada) como colectiva (en el conjunto del programa), dificultando al mismo tiempo la identificación temprana del origen del problema entre diferentes proveedores.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a) Que en el ámbito de esta Gerencia se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es el suministro de material fungible necesario para la realización de hemodiálisis , en la Unidad de Hemodiálisis del H.G.U. Santa Lucía, así como el mantenimiento integral de los monitores de diálisis, de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua centralizada, sistema centralizado de ácido, anillos independientes de distribución, plantas de agua portátiles y sillones de hemodiálisis.
- b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministros.
- c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de dos años y con posibilidad de prórroga por otros dos años más.
- d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores :
 - Libertad de concurrencia.
 - Publicidad.





- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

EL DIRECTOR GERENTE DEL S.M.S.
P.D. (Resolución de 08.01.15, BORM nº 14 de
19.01.15)
EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA II
José Francisco Sedes Romero.
(Fecha y firma electrónica al margen)

10/06/2020 13:34:07

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARI





MEMORIA ECONÓMICA Y PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El Área de Salud II-Cartagena precisa tramitar un nuevo expediente para la contratación del suministro necesario para el funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis del H.G.U. Santa Lucía, así como el mantenimiento integral de los monitores de hemodiálisis, de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua centralizada, sistema centralizado de ácido, anillos independientes de distribución, plantas de agua portátiles, sillones de hemodiálisis y sistema informático.

El anterior contrato se adjudicó a las siguientes modalidades y por el importe que se indica a continuación.

- Hemodiafiltración On-Line: 65,37 € Iva excluido /sesión.
- Hemodiálisis convencional de alto flujo: 57,81 € Iva excluido/sesión.
- Hemodiálisis convencional de bajo flujo: 45,42 € Iva excluido/sesión.
- Hemodiálisis sin dializador: 32,22 € Iva excluido/sesión.
- Mantenimiento integral: 6.820,83 € Iva excluido/mes.

El nuevo expediente se ha valorado por un importe de licitación de 1.119.277,12 € Iva excluido, por la duración inicial de dos años, con el siguiente desglose, Iva excluido.

Modalidad	Sesiones estimadas	Precio unitario
Hemodiafiltración on-line.	6.800	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis pacientes moderado/alto riesgo hemorrágico.	850	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis de bajo flujo	170	55,54 € Iva excluido.





Hemodiálisis de alto flujo	9.180	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis sin dializador*	Máximo 20%	29,29 € Iva excluido.
Mantenimiento integral		7.298,29 €/MES Iva excluido

*En el caso de que se estimara la realización de las **sesiones sin los dializadores del concurso**, porque así lo aconseje la evidencia científica, esto afectaría a un total máximo de 3.400 sesiones para los dos años, a **restar de las anteriormente indicadas (máximo del 20% del total de las sesiones)**.

Los cálculos se han realizado por “precio unitario conforme determina el artículo 102.4 de la LCSP, habiéndose tenido en cuenta los precios habituales en el mercado y para su determinación se han tenido en cuenta los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos.

LA SUBDIRECTORA DE GESTIÓN
ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA

(fecha y firma electrónica al margen)





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA.

OBJETO DEL CONTRATO

La hemodiálisis es un proceso global, que incluye desde la preparación del líquido dializante como mezcla del agua de alta pureza que se genera en la planta de aguas (y su conducción por los anillos y sistemas de distribución) con el concentrado ácido y el bicarbonato elegido e individualizado para cada paciente, hasta el intercambio sanguíneo a través de una membrana semipermeable, que requiere una alta coordinación de todos los elementos que entran en juego, para garantizar la seguridad del paciente.

El presente contrato tiene como objeto principal, el suministro de material fungible necesario para la realización de hemodiálisis, en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General Universitario Santa Lucía, tanto para pacientes crónicos como para pacientes agudos y descompensados, pertenecientes a las áreas 2 y 8 de salud o desplazados a las mismas, así como el mantenimiento integral y reposición si procede de los monitores de hemodiálisis de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua centralizada, sistema centralizado de ácido, anillos independientes de distribución, plantas de agua portátiles y sillones de hemodiálisis.

Las características de los equipos objeto de lo anterior figuran en el ANEXO I. En el ANEXO III se relaciona la dotación mínima, y no exhaustiva de equipos objeto del contrato.

Es igualmente objeto de este contrato, el mantenimiento, actualización y, en su caso, la instalación de los equipos y aplicaciones informáticas necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis, así como la aportación de un paquete informático, compatible con la historia electrónica del hospital, que permita la conectividad en red de los monitores e integración con la historia clínica.

Finalmente, también es parte de este contrato un plan formativo de novedades tecnológicas aparecidas durante la vigencia del contrato y siempre que sea requerido por el personal del servicio de hemodiálisis.

Todo ello para poder llevar a cabo un adecuado funcionamiento de la Unidad, cuyos componentes y características técnicas se indican a continuación.

TIPOS DE TRATAMIENTO

Los tratamientos son los siguientes:





1. Hemodiafiltración On-Line
2. Hemodiálisis convencional de alto flujo
3. Hemodiálisis convencional de bajo flujo
4. Hemodiálisis/hemodiafiltración a pacientes con moderado/alto riesgo hemorrágico
5. Hemodiálisis sin dializador

Durante la vigencia del contrato se estima que el 50% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line, un 48.5% de hemodiálisis convencional de alto flujo y un 1,5% de hemodiálisis convencional de bajo flujo. La opción sin dializador puede ser ejecutable en las tres formas descritas con anterioridad, con un máximo del 20% del total de las sesiones. La diálisis en paciente con riesgo de sangrado podrá realizarse en modalidad de hemodiafiltración on-line, convencional de alto flujo o convencional de bajo flujo, quedando incluidas en estas a efectos de cómputo y facturación.

Por otra parte, se estima que el número total de sesiones que se podrían alcanzar anualmente es de 8.500.

FUNGIBLE NECESARIO

Todos los materiales suministrados, deben llevar el marcado CE, y cumplir con todos los requisitos exigidos por la normativa aplicable, y certificaciones y garantías de control de calidad.

Específicamente, en lo que sea de aplicación, deberá adecuarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El adjudicatario realizará la prestación conforme con las directrices recibidas de la dirección gerencia del área de salud que, a tal efecto, designará a un responsable del contrato.

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

1. Hemodiafiltración On-Line:

Dializador alta permeabilidad, filtros de endotoxinas, líneas de diálisis y línea de infusión del líquido de diálisis con filtro de endotoxinas incorporado y autocebado, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.



2. Hemodiálisis convencional de alto flujo

Dializador de alta permeabilidad, líneas de diálisis, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.

3. Hemodiálisis convencional de bajo flujo

Dializador de baja permeabilidad, líneas de diálisis, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y agujas de punción.

En el caso de ser necesario se practicará diálisis en unipunción, por lo que el proveedor suministrará los materiales necesarios incluyendo agujas de unipunción.

Los monitores de hemodiálisis, modelo ARTIS fabricados por Baxter S.A, son propiedad del Hospital; por ello, las líneas, el cartucho de bicarbonato, el concentrado ácido y el desinfectante han de ser necesariamente compatibles con estos monitores, salvo que la empresa adjudicataria aporte otros monitores de diálisis, de características similares a las descritas en el anexo A.

El material fungible se suministrará en la cantidad necesaria para la correcta realización de cada tratamiento.

El suministro de todo el material fungible necesario, se realizará con la periodicidad adecuada que precise la demanda generada, para que nunca pueda producirse desabastecimiento de dicho material.

CARACTERISTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

La unidad de hemodiálisis del hospital general universitario Santa Lucía tiene una amplia experiencia desde que se inauguró en el anterior hospital Santa María del Rosell (más de 25 años). Para adaptar esa experiencia y sus excelentes resultados en salud a los requisitos de material se estima que es necesaria la realización de un pequeño glosario de requisitos mínimos (excluyentes) conjuntamente con otros que son de nuestra preferencia por aportar ventajas terapéuticas sobre nuestros pacientes (siempre precedidos en la redacción como preferiblemente).

Por otra parte, es importante la valoración de la innovación, así como las diferentes propuestas que puede incorporar en la licitación el concursante que le otorgue un especial mérito a lo que aporta.

1º) HEMODIAFILTRACIÓN ON-LINE

El ofertante debe ofrecer una sugerencia completa del procedimiento de hemodiafiltración on-line realizada con su oferta, así como todas aquellas variantes que considere oportuno añadir a la oferta, especialmente en caso de alergias o de no cumplimiento de los indicadores estándar de la técnica relacionados con los litros de transporte convectivo (>





23 litros por sesión) y la dosis de diálisis administrada (superior al Kt óptimo recomendado en función de la superficie corporal o un Kt/V proporcionado por dialisancia iónica y fórmulas de impedancia o antropométricas superior a 1,4), en cuyo caso preferiblemente se indicará cual o cuales componentes de la oferta mejoran los contenidos estándar, así como la referencia bibliográfica constatada.

- **DIALIZADORES**

Los dializadores serán de membranas sintéticas en su totalidad, esterilizados por vapor de agua, y de alta permeabilidad, con un coeficiente de ultrafiltración superior a 45 ml/mmHg/hora (preferiblemente superior a 60, en el mismo u otro modelo), coeficiente de cribado de Beta 2 microglobulina superior a 0,6 según lo descrito por el grupo EUDIAL (preferiblemente superior a 0,7 en el mismo u otro modelo), y con diferentes superficies, relatando en cada caso las características depurativas y la adaptación si procede a diferentes índices de masa corporal. Por último, preferiblemente deben de tener una baja pérdida de albúmina, por debajo de 4 gramos por sesión.

Como en el resto técnicas, el ofertante debe especificar una membrana en caso de alergias a las anteriormente descritas, pudiendo aportar a la oferta dializadores celulósicos para este fin, y preferiblemente, su efectividad de cara al transporte convectivo con el soporte bibliográfico obtenido.

- **FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS**

Filtro de membrana PAES/PVP u otra de características similares, para la eliminación de endotoxinas del líquido de diálisis, para obtener líquido de diálisis ultrapuro.

- **CARTUCHO DE BICARBONATO**

Cartucho de bicarbonato sódico en polvo para la preparación on-line del líquido de diálisis. El tamaño de los mismos dependerá del tipo de tratamiento a realizar, existiendo al menos dos tamaños de 1100-1250grs y de 650-750grs, si bien preferiblemente se ofertarán todos los posibles

- **DESINFECTANTES MONITORES**

Desinfectantes preferiblemente en estado sólido para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis del hospital. La adjudicataria que sustituya los monitores utilizará el recomendado por su fabricante.

- **CONCENTRADO ÁCIDO**

Concentrado ácido con concentraciones de calcio (2,5 y 3 mEq/L) y potasio 2 meq/l para hemodiálisis y hemofiltración on-line. Suministrado en cubas de 600 L para la elaboración



de líquido de diálisis, compatible con el Sistema Centralizado de Suministro de Concentrado actualmente instalado en el centro.

La adjudicataria aportará, además concentrado ácido en bolsa (preferiblemente por stock) o garrafas de las mismas dos formulaciones de calcio, con un stock mínimo para cubrir 48 horas de hemodiálisis, para el caso de avería del sistema centralizado ácido. Del mismo modo, ofertará las variantes de las que disponga en las situaciones más comunes en práctica clínica como hipocalcemia, o hiperpotasemia, o cualquier otra que añada valor.

Asimismo, preferiblemente deberá proveer una opción de las formulaciones con citrato, exentas de lactato, al menos en las formulaciones de calcio 1,5 mmol/l y 1,65 mmol/l. Todas ellas compatibles con los monitores del hospital o los ofertados por la adjudicataria que decida sustituir los monitores de hemodiálisis del hospital.

- LINEAS ARTERIO-VENOSAS

Conjunto de líneas arterial y venosa y línea de infusión (kit “on line”) para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis online. Envasado individualmente, plastificante sin faltos (sin DEHP) y esterilizado por radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno.

- AGUJAS

Agujas para la punción de la fístula del paciente en hemodiálisis de 14G ,15G y 16G, con sistema de protección (bioseguridad).

Agujas unipunción y bipunción para la canulación del acceso vascular, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, con clamp de cierre.

Las agujas tendrán preferiblemente las siguientes dimensiones: diámetros de 14G, 15G y 16G, una longitud de 25 y/o 30 mm y la longitud del tubo de silicona debe ser de 30 cm

Para casos muy concretos de riesgo extremo de extravasación a criterio enfermero (por razones clínicas o analíticas) el ofertante debe de suministrar agujas especiales del tipo Supercath Neo o equivalentes, no estimando esta opción en más del 2% de las sesiones.

2º) HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL DE ALTO FLUJO

Los requisitos técnicos del fungibles son iguales a los de la HDF on-line, por lo que no se volverán a describir.

El ofertante presentará información sobre este procedimiento, con la mejora que suponga el empleo de lo ofertado con respecto al resto de ofertantes y el sustento bibliográfico obtenido. Así, preferiblemente se destacará si es el caso el alto empaquetado del capilar que nos permita establecer la técnica con un Qd de 400-500 ml/min, con el alto impacto medioambiental que supone en esta zona, o membranas de alto punto de corte y sus



indicaciones, o de medio punto de corte con su uso recomendado, si es que el ofertante opta por cualquiera de ellas. Preferiblemente, se ofrecerá una estrategia para la hemodiálisis en caso de flujos sanguíneos limitados que dificultan la hemodifiltración, destacando si disponen de alguna incorporación tecnológica que mejore la depuración de moléculas medias con respecto a la alta eficacia.

3º) HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL DE BAJO FLUJO

En la unidad de hemodiálisis del Hospital General Universitario Santa Lucía esta técnica tiene un valor residual, si bien puede estar indicada en primeras diálisis o en pacientes en riesgo de desequilibrio. Los requisitos de material son similares salvo por el dializador que, con las mismas características de esterilización y material, debe presentar un coeficiente de ultrafiltración no superior a 20 ml/hora/mmHg

4º) HEMODIÁLISIS/HEMODIAFILTRACIÓN EN PACIENTE CON MODERADO/ALTO RIESGO HEMORRÁGICO.

El ofertante presentará información sobre este procedimiento con el uso del material ofertado, preferiblemente destacando con el soporte bibliográfico oportuno, si aporta ventajas sobre los pacientes a los que se aplica en términos de reducción de dosis de anticoagulante, seguridad y eficacia.

Normativa de aplicación

- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- UNE 111301:1990. Características del agua utilizada en HD.
- UNE-EN ISO 23500-1:2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 23500-1:2019).
- UNE-EN ISO 23500-2:2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 2: Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas. (ISO 23500-2:2019).



- UNE-EN ISO 23500-3:2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. (ISO 23500-3:2019).
- UNE-EN ISO 23500-4:2019. Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 4: Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas. (ISO 23500-4:2019).
- UNE-EN ISO 23500-5:2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 5: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. (ISO 23500-5:2019).

En el caso de existir cambios en la normativa correspondiente durante la vigencia del contrato que afecten de modo alguno al desarrollo del mismo, la empresa lo comunicará con anterioridad al cliente, y adecuará aquello que se vea afectado a las nuevas exigencias.

MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario, además de suministrar todos los componentes y elementos necesarios para el perfecto funcionamiento de los monitores de hemodiálisis, la planta de tratamiento de agua de hemodiálisis, el sistema centralizado de ácido, los anillos de distribución de agua, las depuradoras de agua portátiles para UCI y los sillones de hemodiálisis, será el responsable del mantenimiento integral de los equipos. Para lo cual podrá contemplar la sustitución de cuantos elementos estime preciso manteniendo al menos las características de los existentes, y los mínimos descritos en el Anexo I.

Para ello, deberá disponer de toda la documentación, información técnica, manuales del operador, así como todo tipo de piezas de recambio y equipos de sustitución, que permita una asistencia o sustitución de componentes rápida y eficaz.

El adjudicatario deberá acreditar documentalmente que cumple con la circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y en especial en el mantenimiento de los equipos:

- Cualificación profesional.
- Cualificación específica.
- Declaración de disponer de accesorios y repuestos originales.
- Relación de contratos de similares características ejecutados en los últimos 5 años.

El adjudicatario incluirá a su cargo, todas las reformas necesarias en las instalaciones existentes (agua, electricidad, desagües, tomas de datos, etc) para la correcta ejecución del contrato.





Los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo a realizar en los equipos-instalaciones del presente contrato, corresponden a la empresa adjudicataria, y tendrán los siguientes objetivos:

- Conservar en perfecto estado de funcionamiento los elementos, instalaciones y equipos.
- Realizar los controles diarios, semestrales y anuales de la planta de agua osmotizada y de los equipos necesarios, incluyendo cambios de microfiltros (1, 5, 10 micras, etc), suministro sal, filtros carbón activo y todo lo necesario para el correcto funcionamiento, solo se excluye las analíticas físico-químicas, bacteriologías y de endotoxinas del agua.
- Supervisar la correcta desinfección térmica automatizada de la planta de aguas centralizada según protocolo del fabricante.
- Obtener el máximo rendimiento de todas las funciones y prestaciones.
- Realizar las actualizaciones de seguridad de los equipos indicadas por el fabricante. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que sean requeridos para llevar a cabo dicha actualización.
- Reducir al mínimo posible, los tiempos de parada ocasionados por averías.
- Por parte de la empresa adjudicataria, se pondrá a disposición de la Unidad de Hemodiálisis y del Servicio de Mantenimiento del Hospital, de un responsable que realice, supervise y coordine todas las actuaciones de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, incluidos los sábados. Trimestralmente deberá aportar un informe de seguimiento donde se especifiquen las incidencias registradas, tiempos de respuesta y resolución, así como los protocolos de mantenimiento preventivos realizados, será preceptivo para la conformidad de las facturas.
- El personal aportado por la empresa para las tareas de mantenimiento, dependerá jurídica, laboral económicamente de la empresa, no pudiendo consolidar derecho alguno de permanencia frente a la Administración Sanitaria.
- Toda la información relativa a las intervenciones técnicas se suministrará en soporte informático al Responsable del contrato, en donde constarán todos los datos del informe técnico, para que de esta forma el cliente pueda filtrar la



información y así obtener los datos de resúmenes que considere oportunos. Así mismo el Técnico que realice las actuaciones, dejará una copia del informe de asistencia técnica, debidamente cumplimentado y firmada por un responsable del Hospital después de cada intervención.

■ **Mantenimiento preventivo**

- Llevará cabo todas las tareas descritas en el ANEXO II.
- Realizará todas las labores de mantenimiento indicadas en los manuales de mantenimiento de cada equipo o sistema.
- Realizará el mantenimiento técnico legal a todos los equipos que lo requieran con una frecuencia mínima de una vez al año o bien después de haber efectuado una reparación, en la que debido a la manipulación o bien cambio de componentes pueda verse afectada la seguridad eléctrica del equipo.

Este mantenimiento se efectuará según los protocolos de mantenimiento del fabricante y bajo los estándares IEC60601 y IEC 62353.

■ **Mantenimiento correctivo**

- El mantenimiento correctivo y reparaciones se efectuarán cuando los equipos cedidos presenten deficiencias de funcionamiento ya sean detectados por el usuario o bien por el propio técnico de la empresa. Todas las intervenciones correctivas estarán documentadas por un informe técnico.
- El mantenimiento correctivo incluirá la resolución de todas las averías e incidencias, ya sea vía telefónica o mediante el desplazamiento de un técnico, y si es necesario, mediante la sustitución completa del equipo averiado.

En el caso de sustituir monitores o equipamiento, deberá facilitar Declaración de Conformidad de todos los equipos con el marcado CE y que cumple el Real Decreto 1591/2009 (Dir 93/42/EEC y modificaciones) y la Norma UNE 209001, no quedando exento, en ningún término, del cumplimiento de todo lo expuesto en el presente documento, en especial lo indicado en el apartado “nuevas instalaciones”.



NUEVOS EQUIPOS E INSTALACIONES O SISTEMAS. Sustituciones, ampliaciones o modificaciones

Se ha dispuesto la posibilidad de que aquel licitador que oferte productos no compatibles con los existentes pueda sustituirlos por otros, con las mismas características que aquellos, ya que, en la actualidad, los tratamientos de hemodiálisis se vienen realizando mediante la utilización de los existentes, en propiedad del Servicio Murciano de Salud. La opción de sustituir los equipos no puede suponer, en ningún caso, un coste adicional para este órgano de contratación, ya que no estaría justificada la necesidad de la contratación, en la medida que supondría acometer la renovación de un equipamiento del que ya dispone la Unidad de Hemodiálisis

Las empresas que así lo consideren para la presentación de su mejor oferta en los términos y condiciones que persigue el presente documento, podrán optar por ofertar la sustitución de equipos o sistemas por otros nuevos (de primer uso), para todos los ítems objeto del contrato

Derivado de lo expuesto en el párrafo anterior y para su correcta evaluación técnica, se describen en el anexo I las características técnicas mínimas que se exigen para los nuevos equipos o sistemas ofertados. Las empresas deberán justificar en sus ofertas el cumplimiento de los requerimientos mínimos expuestos en dicho anexo I, aportando las fichas técnicas, esquemas y cuanta documentación adicional sea necesaria para su completa descripción. En cualquier caso, las empresas que opten por la sustitución parcial o total de los ítems objeto de este contrato, deberán justificar la **inexistencia de parada o interrupción del servicio**, por tanto y especialmente, en lo que a la producción de agua para diálisis se refiere. Para ello, las empresas presentarán un plan de actuación pormenorizado, detallando la sistemática y duración de las operaciones necesaria para dicha sustitución o modificación, atendiendo a la siguiente programación asistencial del servicio:

Calendario semanal aproximado de programación asistencial del servicio de diálisis

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado*	Domingo
8:00- 20:00	8:00- 20:00	8:00- 20:00	8:00- 20:00	8:00- 20:00	8:00- 20:00	

**En función de la necesidad de determinados pacientes, el servicio puede acabar a las 15:00 en lugar de a las 20:00*

La sustitución de cualquier sistema, equipo o elemento, por uno nuevo, no puede suponer una interrupción o someter a los pacientes que reciben tratamiento en esta Unidad de Hemodiálisis al riesgo de la falta de continuidad en el mismo, ni la interrupción de los procesos de control de la calidad del agua producida, hasta su validación. Por tanto, solo podrán realizarse operaciones que interrumpan el servicio el sábado a las 20:00, debiendo estar en plena disponibilidad para dar servicio a los pacientes el lunes inmediatamente posterior, a las 8:00.

En caso de que proceda, la empresa coordinará con el centro hospitalario la entrega y posterior instalación y puesta en marcha definitiva de los equipos, retirando los residuos derivados de la instalación y puesta en marcha para su reciclado o destrucción según las indicaciones del centro y la normativa vigente. Igualmente se encargará de la limpieza en el caso de que se haya generado suciedad durante la instalación y puesta en marcha.

El suministro, instalación y montaje de todo el equipamiento se realizara según el calendario establecido con el cliente y siguiendo los protocolos establecidos por el mismo. Dicho suministro, instalación y montaje se comunicarán por parte de la empresa al menos con 15 días de antelación al Responsable del Contrato.

La empresa procederá a efectuar en presencia del personal del Centro Sanitario que designe la Gerencia del mismo, la puesta en marcha de los equipos una vez instalados en el lugar donde van ser utilizados, efectuando el Test de aceptación del equipo, del cual una copia quedara en poder de la Dirección del Centro donde se instale el equipo.

Así mismo, tras la instalación, se entregarán al Responsable del contrato del hospital los Manuales de Uso, de Mantenimiento, de Instalación y los certificados CE de todos los equipos.

La empresa garantizará la disponibilidad de los repuestos necesarios durante toda la duración del contrato, y al menos durante los 10 años posteriores al suministro en el centro. Deberá así asegurar el cumplimiento de los tiempos de repuesta establecidos en el nivel de asistencia. Los repuestos serán siempre repuestos originales del fabricante o compatibles, y nuevos (de primer uso).

En cualquier caso, todas las actuaciones que se ejecuten según en este apartado se registrarán según lo indicado en el apartado anterior “Mantenimiento integral de los equipos”.

NIVEL DE ASISTENCIA Y PENALIZACIÓN

En caso de avería, el servicio técnico de la empresa deberá atender la reparación de los equipos-instalaciones en un plazo máximo marcado por la no repercusión en la continuidad del tratamiento y en cualquier caso siempre inferior a 24 horas. 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 a la 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 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 4 % mensual por cada incumplimiento. El incumplimiento de estos



plazos de reparación de forma reiterada a juicio del Servicio de Diálisis junto con el Servicio de Mantenimiento del Hospital podrá ser causa de rescisión automática del contrato.

SUPERVISION Y COORDINACION DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA

El Servicio de Mantenimiento del HGUSL, será el responsable de la supervisión de los trabajos de monitorización y mantenimiento que realice la empresa adjudicataria en las instalaciones descritas.

El Servicio de Mantenimiento del Hospital, garantizará el acceso a los equipos, así como el suministro eléctrico y de agua bruta a los equipos de tratamiento de aguas en todo momento.

CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS DEL SISTEMA DEPARTAMENTAL DE NEFROLOGÍA Y DIÁLISIS Y EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO A SUMINISTRAR.

Como complemento del suministro de materiales fungibles y prestación de servicio del presente concurso de Hemodiálisis se hace necesario suministrar, mantener y administrar durante toda la prestación de del mismo, un sistema informático que proporcione funcionalidad a las necesidades propias de la actividad de Hemodiálisis incluyendo tanto integración con el HIS del centro (Selene) como los dispositivos de monitorización de sesiones de tratamiento.

El sistema suministrado deberá ser capaz de asumir los actuales históricos y la oferta deberá incluir los productos, servicios, hardware, software, y tareas necesarias para la migración del sistema actual compuesto por la solución VERSIA y sus integraciones. El objetivo es disponer de un único sistema que asuma todas funcionalidades. Las ofertas deberán especificar la solución, funcionalidades incluidas y plan de trabajo y migración prevista para la puesta en marcha de la solución.

Todos los costes derivados de productos, hardware, software, licencias, actividades y tareas necesarias para la puesta en marcha de la solución, soporte y mantenimiento correctivo y evolutivo, administración de los sistemas, integración y migración de datos, incluyendo cualquier apoyo, tarea o servicio que pueda ser necesaria por parte de los adjudicatarios actuales para facilitar la migración del sistema actual correrá a cargo del adjudicatario del presente concurso.

El sistema propuesto deberá cumplir los siguientes requisitos.

1.- Requisitos y aspectos funcionales.





Permitirá el manejo del enfermo renal de manera integral, dotando de la capacidad de introducir todos los aspectos clínicos relacionados con cualquier área de la insuficiencia renal crónica, así como la parametrización y adaptación del mismo a los protocolos y procedimientos médicos o de enfermería que se indiquen durante la fase de implantación.

Integrará los valores de los parámetros manejados durante la sesión de hemodiálisis desde el mismo software cliente sin necesidad de software o complementos adicionales y permitirá recibir on-line un volcado continuo, automático y configurable de los datos de las sesiones de hemodiálisis desde los monitores, de modo que toda la gestión, seguimiento histórico y evaluación del paciente se realicen desde una única aplicación.

La aplicación enviará por mensajería al HIS o a cualquier otra aplicación corporativa del Servicio Murciano de Salud que desde éste se decida, los mensajes necesarios para que la información del paciente dializado esté disponible desde estas aplicaciones.

2.- Requisitos y aspectos técnicos.

El sistema y componentes necesarios se alojarán en el CPD del Hospital, el modelo de gestión será el de alojamiento exclusivamente, es decir, por parte del centro se facilitará suministrar conectividad de red y suministro eléctrico asegurado. El adjudicatario tendrá que incluir en su oferta el equipamiento HW y SW, incluyendo servidores y almacenamiento suficiente para toda la duración del concurso incluyendo asimismo el espacio de almacenamiento necesario para la migración de los históricos del sistema actual, así como una propuesta y estrategia del sistema de respaldo y backup desde el primer día de su implantación en coordinación con el Servicio de Informática del hospital. El mantenimiento de la infraestructura será por cuenta y responsabilidad del adjudicatario.

El Centro se reserva, en función de las necesidades y dimensionamiento referenciados en el párrafo anterior, la opción de consolidar en sus infraestructuras de virtualización dicho sistema, aunque el modelo de gestión y soporte seguiría siendo el mismo exceptuando los aspectos de mantenimiento HW del servidor y almacenamiento. En ese caso, se consensuaría con la empresa adjudicataria una contraprestación TI, mediante dotación de material o servicios, equivalente económicamente al ahorro en costes que la infraestructura y mantenimiento HW durante la duración del concurso. De la misma forma todas las licencias necesarias para la puesta en funcionamiento de la aplicación en la infraestructura de virtualización, correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La empresa quedará obligada a colaborar en la migración de su aplicación cuando el hospital o el Servicio de Salud decida evolucionar su plataforma de virtualización.

El Software de puesto cliente será de bajo coste de despliegue y actualización, se valorará que sea un cliente ligero preferiblemente Web que permita un rápido despliegue y actualización en cualquier puesto de trabajo.



El software desplegado tanto en los sistemas servidores como en los puestos cliente, deberá ser compatible con el antivirus corporativo del SMS (actualmente Office Scan de Trend Micro). Si el software de puesto de trabajo precisara alguna configuración o actualización, esta se planificaría y realizaría conjuntamente con el personal de Servicio de Informática, el adjudicatario en ese caso, proporcionará los recursos humanos necesarios que se demanden de modo temporal para agilizar dicha tarea

El sistema deberá soportarse sobre un S.G.B.D relacional, preferiblemente Oracle o SQL Server. El coste de las licencias necesarias, soporte y mantenimiento será por cuenta del adjudicatario, **a no ser que el Hospital decida incorporarlo en el Oracle Corporativo solicitando también en este caso alguna contraprestación TI**. Se incluirá un sistema de explotación tipo Data Warehouse o Query para usuarios que facilite además de las explotaciones de indicadores e informes predefinidos y fácilmente modificables por usuario, el seguimiento de tratamientos, sesiones e indicadores de funcionamiento y calidad, de modo que se facilite al usuario disponer de los datos precisos para la realización de informes de evaluación del rendimiento, y que permita asimismo la extracción y cruce de cualquier variable cualitativas o cuantitativa en un marco temporal determinado.

El sistema de gestión de usuarios y perfiles de la aplicación debe permitir tanto la gestión en modo local como la integración futura con sistemas de directorio y gestión de usuarios e identidades tipo Directorio Activo o LDAP.

El adjudicatario está obligado a evolucionar el Sistema Operativo en función de la evolución del mercado y de la obsolescencia de los productos, planteando, además, periódicamente una política de actualización de parches de seguridad de los sistemas operativos utilizados.

3.- Requisitos de integración.

El sistema deberá integrarse con el HIS del centro mediante el estándar de integración HL7 siguiendo el modelo de integración y perfil definido conjuntamente entre el centro y la Unidad de Integración del SMS (UDI). Deberá contemplar mensajería de demográficos incluyendo actualización y fusión de HC y antes de la puesta en marcha se tendrá que validar un piloto y modelo de integración con los requisitos de la UDI. También incluirá la devolución de informes mediante texto y URL al HIS de modo que los informes de tratamiento queden integrados en la Historia Clínica Electrónica y sean visibles a otros profesionales ajenos al servicio mediante el HIS del centro de modo que no sea preciso extender el uso de la aplicación departamental fuera del ámbito de Nefrología. La empresa está obligada a colaborar con cualquier otra integración que considere el Hospital o el Servicio de Salud en cualquier otra aplicación o aplicaciones relacionadas con la historia clínica del paciente.

4.- Requisitos operativos, implantación y de soporte.





La propuesta deberá incluir un cronograma total de actuaciones y tareas para la implantación y puesta en marcha integral del sistema, incluyendo integraciones, formación de usuarios, migración de históricos y conexión y captura de datos de las sesiones, así como todas las pruebas previas de migración e integración. El adjudicatario se compromete a realizar la puesta en marcha total del sistema en un periodo máximo de 6 meses desde la adjudicación del contrato.

El adjudicatario deberá nombrar un responsable en el ámbito TI que será el interlocutor ante Servicio de Informática. Trimestralmente será necesario suministrar un informe de seguimiento donde se especifiquen las incidencias registradas, tiempo de respuesta y resolución, así como tareas y peticiones pendientes al objeto de evaluar la calidad y cumplimiento de los niveles de servicio acordados.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento, soporte y administración de todos los elementos y componentes de sistema, a excepción del puesto de usuario y la infraestructura física de virtualización, si se optará por dicho modelo a decisión del centro. La oferta recogerá el compromiso de proporcionar soporte a todas las tareas necesarias para garantizar las operaciones y normal funcionamiento del sistema, incluyendo mantenimiento correctivo y evolutivo de la aplicación, parametrización y administración tanto del gestor de la aplicación como del gestor de base de datos e, incluyendo la gestión de perfiles y usuarios, en el horario de 8 a 18 de Lunes a Viernes y Sábados de 9 a 14 horas, garantizando unos tiempos de respuesta de 2 horas y de resolución de 6 horas sobre las incidencias que impliquen alto impacto y puedan afectar al funcionamiento de la unidad de diálisis y que no sean imputables a causa ajena.

El adjudicatario facilitará un modelo y mecanismo de soporte para que las incidencias y consultas funcionales y técnicas sobre el sistema puedan canalizarse a un sistema o centro de soporte por los usuarios, aunque el centro se reserva de derecho de solicitar al adjudicatario que dicho proceso de soporte se canalice a través de los sistemas normalizados del SMS, en cuyo caso, las incidencias se gestionarían e informarían directamente al centro de soporte del SMS, actuando en ese caso la empresa adjudicataria como resolutor a demanda del mencionado centro de soporte.

Por parte del centro se facilitará un canal de acceso remoto mediante SSL-VPN siguiendo los procedimientos normalizados de la CARM mediante certificado FNMT clase 2 CA en soporte criptográfico, o DNI-e, para así facilitar la atención y soporte a los técnicos de soporte. No obstante, el adjudicatario está obligado a contemplar la asistencia directa en el centro del personal necesario para garantizar los tiempos de respuesta acordados, así como para la resolución de cualquier problema crítico o de alto impacto que pueda afectar o deteriorar el funcionamiento del sistema.



ANEXO I

CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS Y SOFTWARE DE HEMODIÁLISIS

A) Monitores de hemodiálisis (30 unidades)

El licitador que oferte las líneas, los cartuchos de bicarbonato, bolsas de concentrado ácido y desinfectantes no compatibles con los monitores de hemodiálisis propiedad del hospital, deberá incluir en su oferta la cesión al Hospital, sin cargo, 30 monitores con las siguientes características:

- Cada monitor dispondrá de toma de agua, desagüe y conexión eléctrica propia, y además deberán ser automáticos y preparados para la hemodiálisis con bicarbonato.
- Dispondrán de todos los sistemas de control y seguridad según normativa vigente.
- Control automático y volumétrico de la ultrafiltración, de conductividad y temperatura.
- Suministro de bicarbonato en seco al líquido de diálisis.
- Suministrador de líquido dializante ajustable para diferentes niveles de concentración y alarmas para los niveles señalados.
- Alarmas audibles y visuales y mecanismos de seguridad para pérdidas de sangre, entradas de aire en el circuito sanguíneo y flujos de sangre y del líquido dializante inapropiados.
- Bipunción y unipunción con doble bomba.
- Dotado de filtro adsorbtivo de pirógenos.
- Todos deben poder realizar hemodiafiltración en línea.
- Perfiles de sodio y ultrafiltración automáticos mediante el control del volumen plasmático del paciente.
- Monitorización de aclaramiento de la urea.
- Recomendable que el sistema de hemodiafiltración en línea cuente con un ultrafiltro desechable en cada diálisis.



- Programas de desinfección química y térmicos automáticos, utilización de materiales respetuosos con el medio ambiente y con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- Pantalla de programación táctil.
- Baterías de seguridad frente a cortes de luz.

B) Monitores Multifunción Diálisis Agudos: (6 unidades)

Los equipos requeridos tendrán la capacidad técnica para realizar con la máxima eficacia y seguridad exigible las siguientes terapias:

- Ultrafintración Continua Lenta (SCUF)
- Hemodiálisis Veno-Venosa Continua (CVVHD)
- Hemofiltración Veno-Venosa Continua (CVVH)
- Hemofiltración Veno-Venosa de alto volumen
- Hemodiafiltración Veno-Venosa Continua (CVVHD)

Posibilidad de:

- Intercambio Plasmático Terapéutico (TPE)
- Hemoprefusión (HP)
- Pediatría
- Hemodiafiltración en procesos sépticos

- Escala de flujos

- Bombas para el control 6 (5+1)
 - Sangre: 10 a 450 ml/min
 - Incremento: 10 ml/min
- Solución de restitución 0 a 8000 ml/h
 - Incremento: 50 ml/h



- Líquido de diálisis
 - Incremento: 50 ml/h
- Bomba solución pre-sangre/anticoagulante 0 a 8000 ml/h
 - Incremento: 10ml/h

C) Equipos de osmosis inversa portátil (5 unidades)

Para el abastecimiento de la Unidad de Cuidados Intensivos, Reanimación y Servicio de Urgencias se dotará de 5 equipos, cada uno para una producción mínima de 1100ml/min a $+10^{\circ}\text{C}$, con capacidad de desinfección de la membrana y de su propio sistema de distribución hasta los monitores de Hemodiálisis, así como las propias máquinas de diálisis, con las siguientes características:

- Desinfecciones automáticas de la red y/o del propio equipo de osmosis inversa y de todas las piezas del sistema de tubos en el sentido del flujo, así como las propias máquinas de diálisis, definiendo un sistema en el que resulte imposible la adición de líquidos propios de esta tarea durante el tiempo de producción normal del agua osmotizada.
- Toma de desinfectante automatizada
- Tiempo transcurrido desde la última desinfección.
- Visualización de alarmas: Caudal mínimo de entrada, conductividad alta, etc...
- Visualización de conductividad de entrada, conductividad de salida, porcentaje de rechazo y temperatura del agua.
- Diseño higiénico de superficies lisas
- Estos equipos deben disponer de marca CE, clasificados como productos sanitarios de categoría IIB, según la directiva comunitaria 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- Dispondrán de un bypass de seguridad para el funcionamiento de la sala de aislados en caso de avería o mantenimiento.

Además estos equipos irán instalados en un carro para su fácil traslado por el interior del Hospital que incluirá:



- Descalcificador duplex con regeneraciones programables en función del agua de entrada.
- Filtro de carbón activo y de partículas.

D) Central de distribución de concentrado.

Formada básicamente por:

- 4 contenedores de 600 litros
- Armario de control de bombas
- Depósitos nodriza
- Pantalla táctil
- Red de distribución a los 22 puestos de diálisis
- Red de interconexión

E) Planta de tratamiento de agua

La planta debe estar equipada con todos los elementos y material necesario para el adecuado pretratamiento, tratamiento, anillo de distribución del agua, conexiones para los monitores de hemodiálisis, así como los desagües necesarios.

Las características de los equipos y/o instalaciones a aportar son:

1. Pretratamiento

El agua procedente de la red, debe pasar por dos filtros Multimedia con relleno filtrante de sílex, dotados de válvulas multivía para realizar los contra-lavados, y controlador electrónico para regeneración automática. Debe disponer de válvulas de aislamiento, de by-pass, manómetros, de toma de muestras, y proporcionar agua filtrada a 30 micras. También ha de disponer de llaves de paso para aislar sin necesidad de cortar el suministro. Posteriormente debe realizarse filtrado mediante dos filtros de 20" de cartuchos desechables de 10 micras, con manómetros para la comprobación de su pérdida de rendimiento y llaves de paso para aislar sin necesidad de cortar el suministro.

A continuación el agua debe ser descalcificada, para lo que debe disponer de dos descalcificadores con sistema de regeneración automática, de modo que cuando la resina uno de ellos se agote, se inicie su regeneración, a la vez que entra en funcionamiento el segundo descalcificador. Para ello estarán dotados de válvulas multivía, controlador electrónico para la regeneración automática, y dos cargas de relleno de resina catiónica. El sistema debe disponer de válvulas de aislamiento, by-pass, manómetros, de toma de muestras y llaves de paso para aislar sin necesidad de cortar el suministro.





El agua descalcificada se trata a continuación en dos filtros de carbón activo, para eliminar el cloro y la materia orgánica. Para ello estarán dotados de válvulas multivía para realizar contra-lavados. La regeneración se realiza en una fase de contra-lavado por agua y otra fase de asentamiento, controlado mediante controladores electrónicos. El sistema debe disponer de válvulas de aislamiento, by-pass, manómetros, de toma de muestras y llaves de paso para aislar sin necesidad de cortar el suministro.

Posteriormente debe realizarse filtrado mediante dos filtros de 20" de cartuchos desechables de 5 micras, seguidos de otros de 1 micra, con manómetros para la comprobación de su pérdida de rendimiento y llaves de paso para aislar sin necesidad de cortar el suministro.

Todas las válvulas de las botellas de arena, descalcificación y carbón activo serán iguales y al menos dispondrán de posibilidad de programación por tiempo, volumen de agua tratada o que una vez alcanzado el volumen, la regeneración se efectúen en la hora del día manualmente programada. Dispondrán de un display en el que, en servicio, se pueda consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar hasta la próxima regeneración. Cuando esté en regeneración informará de en qué etapa de la regeneración está y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa. Las regeneraciones serán programadas aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente. Otros datos a tener en cuenta y que la válvula ha de facilitar son:

- Hora y día de la próxima regeneración (Si la regeneración es por tiempo)
- Poder programar una regeneración de seguridad si una vez transcurrido un tiempo no se hubiera alcanzado el volumen necesario (En el caso que la regeneración se programe por volumen)
- Hora a la cual se quiere la regeneración una vez alcanzado el volumen programado (En el caso que la regeneración se programen por volumen y tiempo)
- Valor de la carga de resina, carbon o arenas de cada botella
- Días desde la última regeneración
- Caudal actual del agua
- Volumen de agua tratada desde la última regeneración
- Volumen de agua usada en el día de hoy
- Consumo medio por día



- Tiempo medio entre regeneraciones
- Caudal punta
- Fecha y hora del caudal punta
- Meses en servicio

2. Tratamiento de agua

El tratamiento consta de un sistema de funcionamiento automático, de filtrado por osmosis inversa para suministro de, al menos 1.380 litros/hora a +10 °C, de agua osmotizada para alimentar 'on-line' 26 máquinas de hemodiálisis a 800ml/min. El sistema envía el agua directamente al anillo, sin balones ni membranas para regular el caudal o la presión. **Estos equipos deben disponer de marca CE, clasificados como productos sanitarios de categoría IIB, según la directiva comunitaria 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.**

Para el funcionamiento de la instalación, se requiere agua potable a 6 bar y un caudal máximo de 4.000 l/h, alimentación eléctrica protegida (13 kw, 380 V + n + T)

La instalación debe estar formada básicamente por los siguientes elementos:

- Dos equipos de osmosis inversa en serie:
 - o Las membranas serán de poliamida de película fina arrolladas en espiral.
- Sistema de desinfección por calor de las membranas y de la tubería de distribución (integrado como componente de la propia central de osmosis):

Este sistema debe asegurar la limpieza de todos y cada uno de los elementos que van, desde las propias membranas de osmosis, hasta las mismas máquinas de diálisis. Debe disponer de un depósito de calentamiento donde precalienta el agua que más tarde empleará para la desinfección de todo el sistema incluyendo las mangueras y los mismos monitores de diálisis.

- o Proceso programable según los protocolos del hospital incluso a diario
 - o Se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis.
 - o Temperatura de desinfección programable entre 85 y 95 °C aproximadamente.
- Sistema con toma de muestras al principio y el final del anillo.



- Un Sistema de filtración antibacteriana de 0,22 micras en la salida de la segunda osmosis hacia el anillo de distribución, que podrán ser incluidos en los sistemas de desinfección automáticos del anillo. Montado en un soporte de acero inoxidable de calidad farmacéutica con manómetros de entrada y salida y tomas de muestras.
- Un cuadro de control.
- Una tubería de distribución a los puntos de uso en PEX.
- Sistema de seguridad que impida la puesta en marcha de la osmosis si se detectan elementos químicos o temperatura excesiva, que pudiera ser peligrosa para un paciente.

El sistema debe disponer de posibilidad de by-pass de cada uno de los equipos, para poder prescindir de uno de ellos en caso de avería o mantenimiento, siendo capaz de suministrar la totalidad del servicio el equipo que queda en funcionamiento.

También debe estar dotado de un puerto para toma de muestras mediante jeringuilla directo a la salida de la osmosis.

Con motivo de reducir el consumo, el sistema también estará equipado con sistema de ahorro de agua.

Además de todo lo anterior, el equipo tendrá capacidad realizar las siguientes medidas y funciones (las cuales deberán ser accesibles a través de un autómata que proporcione una interfaz de fácil manejo para el usuario, desde donde poder programar el funcionamiento del sistema y el cual controle e informe en pantalla):

- Conductividad de entrada
- Conductividad de salida
- Temperatura de agua en diversos puntos (ida, retorno, etc.)
- Presiones en diversos puntos
- Cantidad de agua de entrada
- Cantidad de agua producida
- Cantidad de agua rechazada
- Cantidad de agua de retorno



- Procesos de desinfección de membranas o conducciones
- Arranques y paradas programables
- Visualización de alarmas e histórico de las mismas
- Visualización de diferentes niveles de funcionamiento
- Toma de muestras
- Monitorización de fugas de agua.
- Programa de lavado nocturno

El objetivo del sistema es lograr una reducción de las sales disueltas >95% y una reducción de bacterias (UFC) y endotoxinas (UE) >99%, del agua previamente osmotizada.

La planta debe ser de funcionamiento automático, permitiendo funciones de auto, inicio y auto paro programadas; pudiéndose arrancar la planta de forma manual fuera del tiempo establecido en caso de ser necesario.

En la sala de diálisis deben disponer de un control de marcha y paro, y un señalizador luminoso del estado de funcionamiento

Durante los periodos de no uso, la planta ha de disponer de un sistema de lavado rápido de las membranas y del anillo cada 2 horas (tiempo programable) e incluso circulación de agua a alta velocidad en periodos de inactividad.

Todo el sistema debe estar equipado con válvulas de aislamiento y de by-pass para prevenir situaciones de mantenimiento.

Debe disponer de salida normalizada RS 232 o conexión Ethernet para extraer todo tipo de datos.



ANEXO II MANTENIMIENTO MÍNIMO A REALIZAR

Se deben realizar controles de calidad, comprobando diariamente la dureza del agua, los contenidos de cloro libre y total, así como la resistividad o su equivalencia en conductividad. Se deberá comprobar el funcionamiento de todos los componentes del sistema de tratamiento. Es necesaria la existencia de una persona responsable del sistema de tratamiento del agua que registre todos los resultados obtenidos. Éstos se anotarán en un libro de seguimiento, en el que también se registrará la periodicidad con que se realicen estas comprobaciones. El montaje de una planta nueva de tratamiento de agua implicará, además, la determinación de toda la batería de posibles contaminantes. Deberán ser controlados, periódicamente, al menos los siguientes elementos:

- 1. Medir conductividad en el sistema de distribución del agua tratada.*
- 2. Control de los filtros: Una caída de presión de más de 0,5-1 kg/cm² indicará la necesidad de recambio. En el caso del filtro de carbón activado, el recambio del carbón activo se hará al menos cada 12 meses, o cuando se detecte la presencia de cloraminas en el agua tratada. Los filtros de partículas no lavables deberán ser controlados diariamente y renovados de forma periódica.*
- 3. Resinas intercambiadoras de iones (Descalcificadores y desionizadores): Se controlan midiendo la dureza, concentración de calcio, pH y la conductividad del agua tratada. La regeneración debe ser automática en función de los resultados. Precisan de un control diario.*
- 4. Ósmosis inversa: Su funcionamiento se controlará observando el caudal de agua, el porcentaje de rechazo, la presión de funcionamiento y la conductividad mantenida del agua filtrada. Al igual que en el caso anterior, deberá ser controlada a diario.*
- 5. Revisión periódica de los sistemas germicidas: lámparas de radiación UV. Se medirá la radiación y se controlará el tiempo de funcionamiento.*



Toma de datos diaria

Preparación:

- Presión de entrada (M0*)

Pretratamiento:

- Presión multimedia (M10*)
- Presión descalcificadora (M20*)
- Presión Filtro carbono (M30*)
- Nivel de sal en Tanque del descalcificador *
- Nivel de lejía en depósitos (caso de estar presentes en la instalación)
- Bombas y depósito de agua de entrada*
- Presión de la planta de agua (M1*)
- Mediciones del agua tratada: Dureza, concentración de calcio y pH

Osmosis WRO 132ROHH

- Caudal de entrada de la Etapa 1* (l/min)
- Caudal de rechazo de la Etapa 1* (l/min)
- Conductividad de entrada en la Etapa 1* (μS)
- Caudal de rechazo de la Etapa 2* (l/min)
- Presión de entrada circuito en bar (M100*)
- Presión de Retorno en bar (M72*)
- Caudal de retorno
- Consumo
- Ciclo de desinfección diaria
- Alarmas

**Según Fig1. Diagrama de flujo de la instalación.*

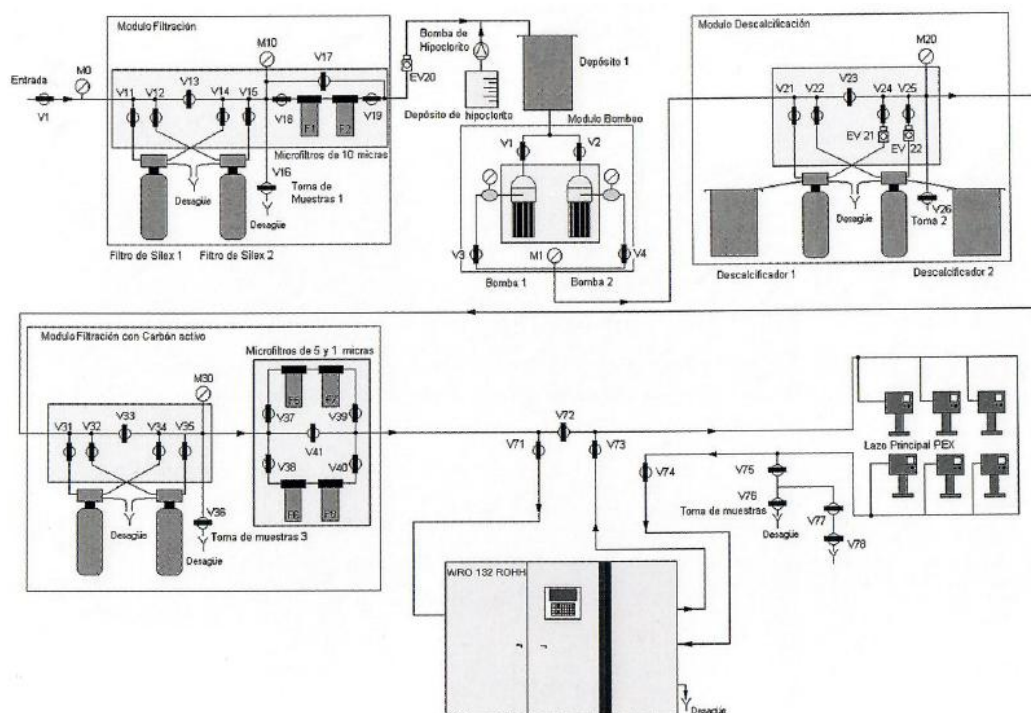


Fig1. Diagrama de flujo de la instalación

Labores de mantenimiento diarias:

- Llenado de depósitos de sal en caso necesario
- Llenado de depósitos de lejía en caso necesario
- Cuando así proceda a la vista de los parámetros de funcionamiento, realizar el cambio de filtros de partículas y bacteriológicos.
- Cuando así proceda a la vista de los parámetros de funcionamiento, realizar desinfección química según las indicaciones aportadas por el instalador

Labores de mantenimiento semanal

- Desinfección química según las indicaciones aportadas por el instalador

Labores de mantenimiento mensual.

- Cambio de filtros de partículas y bacteriológicos cuya fecha de sustitución sea igual o superior a 1 mes.



- Revisión visual de toda la instalación para localizar posibles fugas de agua y proceder a su reparación
- Comprobación de presión de entrada
- Comprobación de filtros Multimedia
- Comprobación del sistema de llenado y niveles del depósito de entrada
- Comprobación de la presión de salida del grupo de aporte
- Comprobación del sistema de descalcificación:
 - Comprobación de presiones
 - Comprobación de la dureza de entrada y salida
- Comprobación del sistema declorador
 - Comprobación de presiones
 - Comprobación de los niveles de entrada y salida de cloro
- Comprobación y limpieza del sistema dosificador de hipoclorito-sódico
- Módulos de osmosis. Limpieza interna y comprobación de funcionamiento:
 - Comprobación de los datos de funcionamiento
 - Agua tratada (l/min)
 - Agua rechazada (l/min)
 - Conductividad de entrada(μ S/cm)
 - Conductividad de salida. (μ S/cm)

Labores de mantenimiento anual.

- Revisión visual de toda la instalación para localizar posibles fugas de agua y su corrección si fuera necesario
- Comprobación presión de entrada
- Comprobación de filtros Multimedia
- Comprobación del sistema de llenado y niveles de depósito de entrada





- Comprobación de la presión de salida del grupo de aporte
- Comprobación del sistema de descalcificación:
 - Comprobación de presiones
 - Comprobación de la dureza de entrada y salida
 - Comprobación del cabezal y limpieza de la válvula de aspiración
- Comprobación del sistema declorador
 - Comprobación de presiones
 - Comprobación de los nieles de entrada y salida de cloro
 - Sustitución del carbón activo
 - Limpieza del cabezal
- Comprobación y limpieza del sistema dosificador de hipoclorito
- Módulos de osmosis. Limpieza interna y comprobación de fugas.
 - Comprobación de los datos de funcionamiento
 - Agua tratada (l/min)
 - Agua rechazada (l/min)
 - Conductividad de entrada(μ S/cm)
 - Conductividad de salida. (μ S/cm)
 - Verificar y ajustar sondas de conductividad
 - Verificar y sustituir si es necesario lengüetas de las electroválvulas
 - Cambio de o-rings en conectores de desinfección
 - Comprobación y limpieza de las bombas de aspiración
 - Cambiar válvulas unidireccionales en bombas de aspiración
 - Comprobación de la boya de entrada.



ANEXO III

RELACIÓN DE EQUIPOS COMO DOTACIÓN MÍNIMA A MANTENER

30 monitores de hemodiálisis (Actual: modelo Artis)
19 sillones (Actual: Emouttion TT)
5 equipos osmósis portátiles (Actual: modelo VRO 300)
1 Planta de tratamientos de aguas (Actual: Modelo VRO 132 HH)
1 Paquete informático de gestión clínica
paneles necesarios para la distribución



ANEXO IV

TABLA ADJUNTA (precios sin IVA)

Modalidad	Sesiones estimadas	Precio unitario
Hemodiafiltración on-line.	6.800	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis pacientes moderado/alto riesgo hemorrágico.	850	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis de bajo flujo	170	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis de alto flujo	9.180	55,54 € Iva excluido.
Hemodiálisis sin dializador*	Máximo 20%	29,29 € Iva excluido.
Mantenimiento integral		7.298,29 €/MES Iva excluido

*En el caso de que se estimara la realización de las **sesiones sin los dializadores del concurso**, porque así lo aconseje la evidencia científica, esto afectaría a un total máximo de 3.400 sesiones para los dos años, **a restar de las anteriormente indicadas (máximo del 20% del total de las sesiones).**

Se estima para este contrato un importe **de 1.119.277,12 € Iva excluido**, para la duración inicial (2 años), con un **IVA del 10% para el fungible (94.411,82 €) y del 21% para el mantenimiento (36.783,38 €)**, que eleva el importe a un total de **1.250.472,32 € IVA incluido**

Cartagena 4 de junio de 2020.

EL JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA.



EXPTE Nº: CS/9999/1100959557/20/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL H.G.U. SANTA LUCÍA, ASÍ COMO EL MANTENIMIENTO INTEGRAL Y REPOSICIÓN SI PROCEDE DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS, DE TODOS LOS ELEMENTOS QUE COMPRENDEN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CENTRALIZADA, SISTEMA CENTRALIZADO DE ÁCIDO, ANILLOS INDEPENDIENTES DE DISTRIBUCIÓN, PLANTAS DE AGUA PORTÁTILES, SILLONES DE HEMODIÁLISIS Y SISTEMA INFORMÁTICO** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **1.250.472,32 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
11042541	60102001
11042539	60102001
11042540	60102001
83000119	62220001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.