

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA TRANSPORTABLE SIN INSTALACIÓN, PARA PACIENTES DE LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA.

EXPEDIENTE: 0000897/2021

1. OBJETO.

El presente **Pliego de Prescripciones Técnicas** tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones que han de regir la contratación del SERVICIO DE HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA TRANSPORTABLE SIN INSTALACIÓN, PARA PACIENTES DE LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA

Licitación	Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción	P. Unitario (EXENTO IVA)	IVA	Presupuesto licitación (EXENTO IVA)	Importe Prórroga	Importe IVA Prórroga	Importe de la modificación prevista	VME (EXENTO IVA)	Importe IVA VME	Importe solvencia económica financiera y técnica exigida (EXENTO IVA)	Garantía Definitiva	CPV	Aplicación presupuestaria
Por precio unitario	1	SE.AS.02.05.02.03	F00867	Dialisis domiciliaria: Hemodialis de alta frecuencia con monitor transportable-GC	134,000000	0	497.472,00	746.208,00	0,00	99.494,00	1.343.174,40	0,00	124.368,00	24.873,60	85140000-2 Servicios varios de salud	2.5.3.04 OTRAS DIALISIS
TOTAL							497.472,00	746.208,00		99.494,00	1.343.174,40		124.368,00	24.873,60		

La duración del contrato se establece para un periodo inicial de VEINTICUATRO MESES y una prórroga prevista de hasta otros TREINTA Y SEIS MESES.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO.

La Hemodialisis Domiciliaria (HDD) constituye una opción terapéutica más en la Enfermedad renal crónica terminal (ERCT) cuyo desarrollo debe ir unido a las demandas y necesidades de los pacientes. La flexibilidad de horarios, la independencia y la autonomía van ganando cada vez mayor peso.

En las últimas dos décadas, numerosos estudios confirman que una diálisis más intensiva es superior a las pautas más convencionales, basadas en esquemas de tres sesiones semanales de cuatro horas de duración. Estudios observacionales han demostrado mayor supervivencia, reducción de la calcificación vascular, mejoría en el control del fósforo y menor utilización de la eritropoyetina. El estudio FREEDOM cómo la calidad de vida y los síntomas de fatiga post diálisis mejoran tras el cambio de hemodiálisis convencional a hemodiálisis diaria.

Durante los últimos años, se ha desarrollado un nuevo sistema de HDD corta diaria con flujo de baño bajo (20-30 litros por sesión) y líquido ultrapuro. Dicho sistema recoge muchas de las ventajas de la HD frecuente (ganancia interdialisis, hipertensión, etc.) logrando unos aclaramientos no inferiores a la técnica de HD estándar hospitalaria (3 sesiones semanales). Se trata de un sistema aprobado para HDD, un sistema de HD portátil, sencillo y sin necesidad de instalaciones complejas, ni modificaciones en la fontanería ni electricidad en los hogares, además de un tamaño más reducido respecto a las máquinas clásicas de HD.



Esta simplicidad hace que sea aceptado cada vez más por los pacientes, que ven reducida la complejidad de la HD hospitalaria o de la HD en un centro.

El domicilio del paciente se convierte así en el lugar perfecto y más adecuado para poder llevar a cabo una diálisis más intensiva.

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES QUE PUEDEN SER TRATADOS.

Serán tratados los pacientes con insuficiencia renal crónica que, a juicio del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Torrecárdenas, cumplan los requisitos necesarios para poder realizar diálisis en su domicilio y se beneficien de las características de este sistema.

El Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Torrecárdenas, será el que determine, en cada momento, el tipo de tratamiento más adecuado a cada paciente, teniendo en cuenta sus características clínicas y sociosanitarias específicas.

El ámbito geográfico de actuación será toda la Provincia de Almería, salvo que excepcionalmente y a juicio del Órgano de Contratación concurrieren circunstancias que justificara su variación. En cualquier caso, previamente a que ello se pudiera producir, se informaría a la empresa adjudicataria.

4. PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS SERVICIOS.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con los protocolos y procedimientos de autorización, asignación, seguimiento y facturación que al efecto establezca el órgano de contratación.

A fin de adaptar el equipo a las necesidades de cada individuo, se deberán tener en cuenta las consideraciones médicas que se hayan especificado por los facultativos especialistas correspondientes.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS OBLIGATORIAS.

- El sistema de hemodiálisis permitirá la transportabilidad, esto es, la realización de tratamientos de hemodiálisis en diferentes lugares dentro y fuera del domicilio habitual del paciente.
- Monitor automático con sistema de paro único.
- Panel de control intuitivo y teclas de seguridad.
- Detector y alarma de burbujas de aire por ultrasonidos.
- Detector y alarma de pérdida de sangre.
- Sensor de presión venosa y alarmas prefijadas de máximo y mínimo.
- Sensor de presión dializado.
- Control de ultrafiltración, fijación de objetivo e indicación de volumen total de ultrafiltrado.
- Declaración CE y Certificado de Conformidad.

6. PRESTACIONES OBLIGATORIAS.

6.1.- La prestación del servicio objeto del presente contrato.

A. La prestación de los servicios objeto del presente contrato, incluirá:



- Puesta a disposición de los aparatos, equipos, soluciones y accesorios necesarios en el domicilio de los usuarios, así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.
- Entrega y reposición periódica o por deterioro y las actuaciones encaminadas al control y mantenimiento, a fin de garantizar las condiciones óptimas del tratamiento.
- La realización de los controles y pruebas técnicas específicas que sean precisas para garantizar las condiciones óptimas del servicio.
- La emisión de informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas cuando así le sea demandado por el Servicio de Nefrología correspondiente o por quien designe el órgano de contratación.
- La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.

B. Será de obligado cumplimiento, en todo momento, toda la reglamentación y normativa legal aplicable vigente tanto a nivel internacional y de la UE, como nacional, autonómica ó local, relativa a la utilización de material sanitario y electromédico.

C. Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento, deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual estéril precintado y etiquetado, al inicio del tratamiento y cada vez que se requiera renovarlos.

D. El material, fungible o no, se suministrará en el domicilio del paciente con los medios de transporte técnicos y humanos propios de la empresa adjudicataria.

E. La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con las existencias y servicios técnicos y de distribución, necesarios para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones antes mencionadas.

F. La empresa adjudicataria realizará, si fueran necesarias, las modificaciones necesarias, en el domicilio del paciente, para el correcto funcionamiento de los equipos.

G. La empresa se responsabilizará de la garantía de calidad y seguridad del funcionamiento de los aparatos y componentes de los equipos facilitados a los pacientes para la prestación del servicio.

H. El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver al Hospital Universitario Torrecárdenas, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

I. Programa de adiestramiento en el manejo del equipo: La empresa adjudicataria elaborará un programa para el aprendizaje en la utilización del monitor de hemodiálisis domiciliaria.

J. Tras la puesta a disposición del equipo en el domicilio del paciente, se verificará el correcto funcionamiento de los equipos. Realizando posteriormente un mantenimiento preventivo y reparador del equipo instalado para la realización de la diálisis, debiéndose realizar revisiones técnicas periódicas. Los informes de dichas revisiones serán remitidos al Servicio de Nefrología del Hospital.

K. El personal de la empresa realizará una primera visita al inicio de la prestación, así como revisiones periódicas, que incluirá la comprobación del correcto funcionamiento del equipo, la reposición de accesorios si fuera necesario y la verificación del cumplimiento de la prescripción, de dicha visita se dejará constancia por escrito.

L. La Empresa deberá disponer de una ficha de seguimiento del paciente que incluya todos los datos relativos a la prescripción y que se cumplimentará en su totalidad desde el momento del inicio del tratamiento de cada paciente y en cada una de las revisiones periódicas, debiendo facilitar una copia al Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Torrecárdenas.



M. Cualquier variación en las dotaciones de equipos y aparataje, será comunicada previamente al Servicio de Nefrología. Estas modificaciones no deberán suponer reducción o pérdida, tanto de la calidad como de la cuantía del servicio.

N. La Empresa se compromete a identificar adecuadamente al personal que efectúe en el domicilio de los usuarios, la instalación, las reposiciones y las revisiones de los equipos que sea preciso realizar.

O. Las visitas deberán ser planificadas y comunicadas con la antelación suficiente como para no causar trastornos al usuario.

6.2.- La empresa adjudicataria entregará, a cada usuario del servicio de hemodiálisis domiciliaria transportable, el siguiente material:

- 1 Báscula de baño, con error máximo, entre pesadas, del 0,20%.
- 1 Esfigmomanómetro automático.
- 1 Mesa auxiliar con ruedas.
- Sistema portátil de tratamiento de agua para suministro del monitor de hemodiálisis: filtro de sedimentos, lámpara ultravioleta, filtro de carbón, resinas de intercambio iónico, lecho mixto de resinas, doble filtro de endotoxinas y microfiltro de 0,2 micras. Este sistema debe ser desechable para evitar contaminaciones y desinfecciones, y al mismo tiempo no precise controles bacteriológicos periódicos. El sistema debe cumplir la normativa.

6.3.- La empresa adjudicataria entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días:

- Cartucho (líneas más dializador biocompatible de alta permeabilidad) que cumpla la norma UNE 11-325-89.
- Agujas de punción de fístula. (con / sin bisel).
- Concentrados líquidos para hemodiálisis: Con Potasio 1 y 2 Y Calcio 3. Solución tampón de L-Lactato de 40 ó 45.
- Bolsa colapsable de salino de 1 litro.
- Gasas.
- Esparadrapo.
- Mascarillas.
- Jeringuillas.
- Antiséptico.
- Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo determine el centro contratante.
- Bolsas de basura.
- Paño toalla estéril para la colocación del brazo con la fístula.
- Suero fisiológico.
- Guantes estériles.
- Saco protector catéter.
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

El estado del material y funcionamiento de la prestación podrá ser inspeccionado por el órgano contratante en cualquier momento durante la vigencia del contrato.

El suministro de material fungible se realizará mensualmente, con un calendario de envío que se facilitará de forma anticipada al Servicio de Nefrología de referencia.

6.4.- La empresa adjudicataria dispondrá de un "Servicio de Atención al Paciente" que garantice:

- Servicio de contacto telefónico operativo 24 horas/365 días al año.



- Servicio de asistencia técnica permanente 24 horas/365 días al año. De modo preceptivo, se establece que la respuesta eficaz, deberá darse antes de las 8 horas siguientes al aviso del usuario.
- Organización de sistema de distribución o cambios de material durante, al menos, 5 días a la semana.
- Se entregará una "hoja informativa" para cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada, así como los datos de referencia de ésta última.
- Se entregará al paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, para que se cumplimente voluntariamente.
- Deberán disponer de hojas de reclamaciones en las que los usuarios y acompañantes puedan formular sus quejas.
- Se recogerán las dudas o quejas de los pacientes, informando al Hospital Universitario Torrecárdenas, de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.

6.5.- Otros:

- La información sobre los pacientes, sesiones (primeras y sucesivas), altas y bajas, y cualquier otra, se entregará en el soporte que indique el Hospital Universitario Torrecárdenas.
- La indicación, prescripción, período/s de validez, periodicidad y contenido de las revisiones, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos que el Hospital Universitario Torrecárdenas determine.
- La empresa adjudicataria elaborará y enviará al Servicio de Nefrología y/o la Unidad que determine el Hospital Universitario Torrecárdenas, una Memoria anual de actividad de pacientes y tratamientos.
- El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver al Hospital Universitario Torrecárdenas, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental y en el Plan de Gestión del Residuos del SAS.

El adjudicatario deberá cumplir, en la ejecución del servicio contratado, los procedimientos y protocolos del Sistema Integral de Gestión Ambiental (S.I.G.A) del Centro Sanitario de la CPCA que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos.

El adjudicatario perfeccionará la competencia profesional de su personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante los procedimientos preventivos oportunos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados del domicilio del paciente, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes y de conformidad con las instrucciones que la empresa adjudicataria recibida de la Dirección del Centro sanitario.

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

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



El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Asimismo, el adjudicatario deberá adoptar prácticas de ahorro y eficiencia energética, ya sean organizativas, de gestión o de carácter técnico, de forma que se eviten o minimicen, en la medida de lo posible, los consumos de energía.

El adjudicatario deberá considerar las oportunidades de mejora del desempeño energético en el uso y normal funcionamiento de los equipos. Los procesos de reposición de equipos y materiales amparados por esta contratación, se producirán siempre, debidamente documentados, en sintonía con los objetivos de mejora de la eficiencia energética y de disminución de los consumos de energía de los centros sanitarios.

Conocido y aceptado en su totalidad

POR LA EMPRESA