PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO, DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS, DE PRODUCTOS Y EL SERVICIO DE CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA EL PROCESO DE DIÁLISIS DOMICILIARIA (DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) Y DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA CON CICLADORA (DPA), ASÍ COMO EL SUMINISTRO, DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS, DE PRODUCTOS Y EL SERVICIO DE CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS PARA LA HEMODIALISIS EN DOMICILIO (CONVENCIONAL Y TRANSPORTABLE), RESPECTO DE LOS CENTROS SANITARIOS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA

1. OBJETO Y DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y las condiciones que han de regir la contratación del Suministro de Productos y la prestación del Servicio de Cesión y Mantenimiento de los Equipos necesarios para el proceso de Diálisis Domiciliaria con destino a los pacientes, asegurados o beneficiarios del Servicio Andaluz de Salud, y de acuerdo con el detalle y desglose de tratamientos, Agrupaciones y Lotes que se recoge en el apartado: 1.2.

1.1. Tratamientos:

1.1.1. Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA).

1.1.2. Diálisis Peritoneal Automatizada con Cicladora (DPA).

1.1.3. Hemodiálisis Domiciliaria convencional (monitor no transportable).

1.1.4. Hemodiálisis Domiciliaria Transportable.

1.2. Agrupaciones y Lotes:

AGRUPACIÓN	LOTE	CÓDIGO SAS	GC	DESCRIPCIÓN
1	1	SE.AS.02.05.01.03	F20403	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen inferior a 15 litros/día - Medicamentos-GC
1	2	SE.AS.02.05.01.04	F20405	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen inferior a 15 litros/día - Material fungible y no fungible-GC
1	3	SE.AS.02.05.01.05	F20407	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen inferior a 15 litros/día - Cesión de equipo-GC
1	4	SE.AS.02.05.01.06	F20409	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen superior a 15 litros/día - Medicamentos-GC
1	5	SE.AS.02.05.01.07	F20411	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen superior a 15 litros/día - Material fungible y no fungible-GC
1	6	SE.AS.02.05.01.08	F20417	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal automatizada, de volumen superior a 15 litros/día - Cesión de equipo-GC
1	7	SE.AS.02.05.01.09	F20421	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal continua ambulatoria - Medicamentos-GC
1	8	SE.AS.02.05.01.10	F20423	Diálisis domiciliaria: Diálisis peritoneal continua ambulatoria - Material fungible y no fungible- GC
1	9	SE.AS.02.05.01.11	F46493	Diálisis peritoneal continua ambulatoria - Cesión de calentador de bolsa y otros fungibles- GC
1	10	SE.AS.02.06.01	E97409	Suplementos para diálisis-Suplemento bicarbonato

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 1/13

2	11	SE.AS.02.05.02.04	F87598	Diálisis domiciliaria: Hemodiálisis - Material fungible y no fungible - GC
2	12	SE.AS.02.05.02.07	F97721	Diálisis domiciliaria: Hemodiálisis - Medicamentos - GC
2	13	SE.AS.02.05.02.02	F87596	Diálisis domiciliaria Hemodiálisis - Cesión de equipo - GC
3	14	SE.AS.02.05.02.06	F97698	Diálisis Domiciliaria: Hemodiálisis con dispositivo trans-portable con baño de diálisis con lactato/bicarbonato - Material fungible y no fungible - GC
3	15	SE.AS.02.05.02.12	F97812	Diálisis Domiciliaria: Hemodiálisis con dispositivo trans-portable con baño de diálisis con lactato/bicarbonato - Medicamentos - GC
3	16	SE.AS.02.05.02.08	F97768	Diálisis Domiciliaria: Hemodiálisis con dispositivo trans-portable con baño de diálisis con lactato/bicarbonato - Cesión de equipo - GC

1.3. Centros hospitalarios adscritos al contrato:

La prestación será realizada por indicación de los facultativos Especialistas de Nefrología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves y Hospital Universitario Clínico San Cecilio, con independencia de la localidad de residencia del enfermo siempre que se encuentre dentro del ámbito funcional y territorial del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Las empresas adjudicatarias del presente contrato atenderán y realizarán en los domicilios de los pacientes las prestaciones contempladas en el presente pliego, utilizando los medios propios tanto de personal como técnico y de transporte, necesarios para la prestación del suministro y servicio. En caso de traslado temporal del paciente fuera de dicho ámbito, la empresa adjudicataria estará obligada a realizar temporalmente la prestación en el nuevo domicilio.

1.4. Descripción del contrato:

1.4.1. DIALISIS PERITONEAL (DP) (Agrupación 1)

Se trata de una forma de diálisis en la que se utiliza la capa de tejido que recubre la cavidad abdominal, denominada membrana peritoneal, como un filtro para eliminar desechos del cuerpo.

Existen dos modalidades de DP, la DP continua ambulatoria (DPCA) que se realiza de forma manual y la DP automática (DPA) que requiere la utilización de una cicladora. Las indicaciones para la elección se basan en las preferencias del paciente, su tamaño corporal, el tipo de transporte peritoneal, las características de la pared abdominal y la persistencia o no de la función renal residual (FRR). El tipo de tratamiento será por indicación de los facultativos Especialistas de Nefrología de los Centros de referencias del SAS.

1.4.1.1. Diálisis Domiciliaria: Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria

No requiere cicladora. Se lleva a cabo manualmente.

Es la técnica de elección en pacientes con bajo transporte peritoneal ya que se benefician de tiempos de permanencia más largos.

1.4.1.2. Diálisis Domiciliaria: Diálisis Peritoneal Automatizada: > y < 15 litros

La DPA se realiza mediante un dispositivo mecánico conocido como cicladora. Los ajustes de configuración del tratamiento se programan en la cicladora y el tratamiento se lleva a cabo automáticamente, en general, mientras el paciente duerme.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 2/13

La DPA utiliza tiempos de permanencia más cortos y mayor número de intercambios por lo que está especialmente indicada en pacientes con alto transporte peritoneal, permitiendo así lograr una mayor ultrafiltración (UF).

En general se precisan volúmenes de intercambio inferiores a 15 litros en total, pudiendo ser superiores en caso de pacientes altos transportadores o con elevada superficie corporal.

1.4.2. HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA (HDD). (Agrupaciones 2 y 3)

La hemodiálisis es un método de depuración artificial de la sangre mediante el cual la sangre que se extrae del cuerpo pasa a través de una máquina (dializador) que tiene un líquido especial y una membrana encargada de filtrar y posteriormente regresar al organismo de nuevo.

Con el término HDD se engloba la parte del tratamiento renal sustitutivo que hace referencia a depuración extracorpórea realizada por el propio paciente en su domicilio.

La prestación objeto del contrato incluye la instalación en el domicilio del usuario de los aparatos, equipos, soluciones y materiales necesarios para la realización del tratamiento prescrito por el facultativo especialista de la del Servicio de Nefrología de los Hospitales adscritos al contrato responsable del adiestramiento y seguimiento clínico del paciente, su entrega y reposición periódica o por deterioro, y las actuaciones encaminadas al control y mantenimiento de los mismos, así como la emisión de informes periódicos de seguimiento, a fin de garantizar las condiciones óptimas en el tratamiento.

Incluirá la puesta a disposición domiciliaria del material inventariable necesario para la realización de la hemodiálisis: monitor de diálisis, sillón de diálisis, y cualquier otro elemento o material necesario para la práctica terapéutica descrita, así como las actuaciones encaminadas al uso correcto de todo el material, mantenimiento y reposición de los elementos de la prestación.

Igualmente se proveerá de materiales fungibles para la realización de la hemodiálisis: líquido dializante, sets de líneas arterio-venosas y agujas de fístula, filtros, desinfectantes y cualquier otro elemento o material necesario para la práctica terapéutica descrita, así como las actuaciones encaminadas al uso correcto de todo el material, mantenimiento y reposición de los elementos de la prestación.

1.4.2.1 HDD convencional (agrupación 2)

Se emplea monitor similar al de las unidades de diálisis adaptado para el domicilio.

Permite regímenes convencionales (4 horas, 3 veces a la semana o a días alternos), pudiendo realizarse diferentes tipos de terapias: HD de bajo flujo, HD de alto flujo, hemodiafiltración online y HD expandida.

Es preciso acondicionar el domicilio para tener una adecuada toma de agua en la habitación donde se va a hacer la terapia. Se acompaña de un tratamiento de agua.

1.4.2.2 HDD Transportable con baño de diálisis con lactato/bicarbonato (agrupación 3)

Realización de la técnica de HD domiciliaria con monitor específico para HDD (portátil y transportable) con bajo flujo de baño de diálisis, conectividad incorporada, prescripción por tarjeta y posibilidad de utilización de baño con bicarbonato y cualquier dializador.

Características del Monitor

Diseño específico para HDD, compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas. Se manejará con Tablet Samsung Galaxy, iPad o similar y dispondrá de tensiómetro incorporado conectado con Bluetooth. Dispondrá de módulo de conectividad remota para monitorizar el tratamiento desde el hospital, batería interna y módulo de aislamiento eléctrico. La prescripción se realizará mediante tarjeta RFID. Posibilidad de realizar técnicas de Hemodiálisis,

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 3/13

Ultrafiltración (UF) y Auto-convección (Sistema SeCoHD). Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente.

Líquido de Diálisis

Utilización de bolsas de solución dializante de 5 litros con lactato y/o bicarbonato como buffer y diferentes concentraciones de electrolitos.

2. CONDICIONES GENERALES Y DE LA PRESTACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

2.1. La empresa adjudicataria, se compromete al suministro, instalación, supervisión y mantenimiento de los equipos y accesorios necesarios para el tratamiento sustitutivo de la función renal mediante las técnicas de diálisis propias de la modalidad especifica en el domicilio de los enfermos, de conformidad con las instrucciones recibidas de los servicios de Nefrología y con la suficiente antelación para que la diálisis en el domicilio del paciente se efectúe a partir del alta hospitalaria.

Antes de la iniciación del tratamiento en el domicilio, la empresa deberá emitir informe sobre el adecuado funcionamiento del material y equipos instalados en su caso, debiendo ser remitido dicho informe al Servicio de Nefrología de referencia del paciente.

2.2. El funcionamiento del material será comprobado por el Servicio de Nefrología responsable de la asistencia, instalándose dicho material en una primera fase de aprendizaje para el enfermo en el propio Centro, que dará el visto bueno para su traslado a domicilio, una vez terminado el período de aprendizaje. El Servicio de Nefrología comprobará nuevamente el funcionamiento del material una vez trasladado al domicilio del paciente, una vez recibido el informe de la empresa recogido en el apartado anterior.

2.3. La empresa adjudicataria, se compromete a realizar las modificaciones necesarias en la instalación eléctrica del domicilio del paciente al objeto de garantizar el suministro de la potencia absorbida por las máquinas correspondientes. El coste de esta modificación correrá íntegramente por cuenta de la empresa adjudicataria. La posible modificación del contrato de suministro de energía eléctrica que hubiera de ser realizada por el paciente correrá por cuenta y a riesgo del mismo.

2.4. La empresa adjudicataria, para la agrupación de lote 2, realizará, además, en el domicilio del paciente la instalación de una unidad de tratamiento de agua mediante ósmosis inversa, para el abastecimiento exclusivo de la máquina de diálisis que mantenga la calidad del agua tratada dentro de los límites determinados por la normativa y disposiciones legales al respecto.

El coste de esta unidad de tratamiento de agua correrá íntegramente a cargo de la empresa adjudicataria. Se encargará así mismo de los análisis del agua/líquido de diálisis para que cumpla con los estándares de calidad.

2.5. En el caso de cambio del domicilio habitual del paciente, la empresa adjudicataria estará obligada a lo determinado en los apartados 2.3 y 2.4.

2.6. En el caso de diálisis peritoneal el volumen y composición de las bolsas se ajustarán a las vigentes con registro sanitario. El número de cambios de bolsas de líquido será el prescrito por los Servicios de Nefrología de los Hospitales adscritos al contrato.

2.7. La empresa adjudicataria se responsabilizará de la reparación o sustitución de cualquiera de los elementos que se inutilicen por destrucción, desperfecto, sustracción, etc., cualquiera que sea la causa que lo hubiera motivado, incluyendo los gastos de transporte, servicios o turnos extras en días festivos y nocturnos y los impuestos propios de la industria.

2.8. La empresa adjudicataria, deberá contar en cada momento con el almacenamiento, servicios técnicos y de distribución necesarios para efectuar el suministro al paciente en las condiciones antes mencionadas.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 4/13

2.9. El servicio se prestará a requerimiento de los Facultativos Especialistas de Nefrología del hospital de referencia del paciente. La indicación se realizará mediante Informe del Servicio de Nefrología y se comunicará a la empresa adjudicataria con la suficiente antelación.

2.10. 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 de la prestación.

2.11. Los profesionales sanitarios del Centro Hospitalario serán los encargados de certificar, tras impartir y completar el periodo de enseñanza, la capacitación del paciente para iniciar el tratamiento en su domicilio. La responsabilidad clínica del paciente recaerá sobre el personal del Centro Hospitalario.

2.12. Los adjudicatarios realizarán las acciones formativas necesarias para asegurar el óptimo conocimiento para la utilización de los equipos por parte del personal sanitario de los Centros Hospitalarios.

El calendario de formación se fijará en común acuerdo entre adjudicatario y Servicio de Nefrología del hospital que corresponda

3. MATERIAL BÁSICO A SUMINISTRAR

La empresa adjudicataria se compromete a proporcionar e instalar a su cargo, en el domicilio de los pacientes, en calidad de depósito, el material que se relaciona a continuación, así como a reparar los desperfectos ocasionados por su uso habitual.

3.1. Diálisis Peritoneal Continua y Diálisis Peritoneal Automatizada con cicladora (Agrupación 1):

Dicho tratamiento se proporcionará con sistema estéril de conexión única que incluye bolsa de solución de diálisis y bolsa de drenaje con trayectoria recta del líquido, sin turbulencias, diseño de las líneas en Y asimétrico y próximo a la conexión del paciente para garantizar un eficaz lavado de línea, y conector de la línea retraído respecto a la superficie exterior para una protección eficiente frente a la contaminación accidental por contacto.

3.1.1 Diálisis peritoneal continua

a) Material no fungible:

El material a proporcionar al paciente en su domicilio constará de los siguientes elementos:

- Un Conector Catéter.
- Un Cobertor Adaptador.
- Una barra para infusión y drenaje.
- Una báscula para pesar la bolsa.
- Un calentador de bolsa.
- Una báscula de baño digital.
- Un Esfigmomanómetro digital en los pacientes que lo considere necesario el Servicio de Nefrología.
- Un cubo de pedal.
- Un dosificador de toallas desechables.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 5/13

- Un soporte para el extremo de la conexión de la bolsa al prolongador.
- Un dosificador para jabón.
- 5 pinzas de mosquito.
- Una mesita para cambio de bolsa.
- Un armario almacén.

b) Material fungible:

El material fungible necesario para cada sesión de diálisis constará de los siguientes elementos:

- Dos pinzas conexión bolsa.
- Jeringas.
- Frasco de Povidona Yodada Lavado Quirúrgico.
- Antiséptico
- Dos cepillos quirúrgicos, por mes.
- Bolsa de basura.

c) Medicamentos:

Bolsa de solución de diálisis peritoneal según prescripción del Servicio de Nefrología

La empresa adjudicataria deberá suministrar en el domicilio del paciente el material relacionado, y se compromete a que el ritmo del suministro permita que haya en el domicilio de los pacientes existencias suficientes para las sesiones de diálisis para un mínimo de 7 días y un máximo de 30 días.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología de referencia durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

El número de bolsas para intercambios diarios será el prescrito por el Servicio de Nefrología del que dependa el enfermo.

3.1.2 Diálisis peritoneal automatizada con cicladora

Además del material comprendido en los puntos a, b y c del apartado 3.1.1, para la Diálisis Peritoneal Automatizada con cicladora se deberá proporcionar el siguiente material:

a) Máquina cicladora automática de Diálisis Peritoneal.

La instalación de la máquina y todos los elementos relacionados se llevará a cabo por la empresa adjudicataria, en el domicilio de los pacientes, de conformidad con las instrucciones recibidas por el Servicio de Nefrología responsable y con la suficiente antelación para que las diálisis se efectúen a partir de la indicación de tratamiento.

Mesa soporte de la cicladora con ruedas.

b) Material consumible.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 6/13

Para cada mes deberá proporcionar el siguiente material fungible:

- Equipo cicladora.
- Colector recipiente graduado con marcas de fácil visibilidad.
- Línea de drenaje.
- Material antiséptico.
- Desinfectante de superficie

En el caso que el equipo ofertado haga innecesario el uso de alguno de los productos arriba indicados, no es obligatorio que se aporten de forma independiente, debiendo explicarse en la oferta.

La empresa adjudicataria se compromete a que el ritmo de los suministros permita que existan en el domicilio de los pacientes existencias suficientes para diálisis en número mínimo de 7 días y máximo de 30 días.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología del hospital de referencia del paciente durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

La empresa adjudicataria deberá entregar un manual de usuario o protocolo de utilización del material a cada paciente.

3.2. Hemodiálisis Domiciliaria:

3.2.1 Hemodiálisis Domiciliaria convencional (Agrupación 2)

La empresa adjudicataria deberá suministrar el siguiente material:

a) Monitor de hemodiálisis

El monitor de hemodiálisis tendrá las características determinadas por el Servicio de Nefrología según las necesidades del enfermo con su correspondiente monitor.

La empresa adjudicataria dispondrá de modelos de máquinas que permitan la realización de las sesiones de hemodiálisis con una o dos bombas de perfusión, de control volumétrico, con detector de aire al menos por ultrasonidos, con uni y bipunción y baño con bicarbonato, que cubran las necesidades de los tratamientos prescritos por los diferentes Servicios de Nefrología.

La instalación de la máquina y de todos los elementos relacionados, se llevará a cabo por la empresa adjudicataria en el domicilio de los pacientes, de conformidad con las instrucciones recibidas por el Servicio de Nefrología responsable y con la suficiente antelación al alta hospitalaria del paciente.

La empresa adjudicataria se hará cargo de la formación del personal del servicio de Nefrología del hospital de referencia responsable del adiestramiento y seguimiento de los pacientes bajo su supervisión.

b) Material no fungible

- Un conductivímetro.
- Un esfigmomanómetro.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 7/13

- Un fonendoscopio.
- 10 Pinzas kocher sin dientes.
- Una tijera.
- Una probeta de 500 cc.
- Dos bateas de acero inoxidable.
- Seis cintas compresoras.
- Una báscula de baño digital.
- Un contenedor para residuos.
- Un contenedor para material punzante.
- Un termómetro.
- Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Trendelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.

c) Material fungible

El material fungible necesario para cada sesión de diálisis constará de los siguientes elementos:

- El dializador prescrito por la UGC de Nefrología de referencia.
- Línea arterial y línea venosa.
- Aislador de presión venosa.
- Un sistema de goteo.
- Agujas de punción de fístula (venosa y arterial) del modelo y calibre determinado por el Servicio de Nefrología.
- Dos jeringas de 20 cc. Con aguja.
- Dos jeringas de 10 cc. Con aguja.
- Una jeringa de 1 cc. Con aguja fina.
- Esparadrapo de papel y tela.
- Gasas estériles: dos paquetes de 120 gasas de 20x20, por mes.
- Una compresa estéril.
- Productos de limpieza según recomendaciones del fabricante del monitor.
- Un frasco de 500 cc de Clorehexidina al 5%, por mes.
- Un par de guantes desechables por sesión.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 8/13

- 50 cc de Povidona yodada y/o Clorehexidina acuosa
- Mascarilla desechable.
- Bolsas de plástico para eliminar los desechos de las diálisis.

d) Medicamentos

- Dos litros de suero fisiológico (envase de plástico)
- Heparina según prescripción facultativa medicamento
- Concentrado de diálisis especificado por el Servicio de Nefrología

La empresa adjudicataria, deberá suministrar en el domicilio del paciente el material relacionado y reponer el defectuoso.

La empresa adjudicataria se compromete a que la periodicidad del suministro permita que haya en el domicilio del paciente existencias suficientes para sesiones de hemodiálisis para un mínimo de 7 días y máximo de 30 días.

3.2.2. HDD Transportable con baño de diálisis con lactato/bicarbonato (Agrupación 3)

La empresa adjudicataria deberá suministrar el siguiente material:

a) Monitor

Diseño específico para HDD, transportable y compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas (altura inferior a 50 cm y peso inferior a 40 kg). 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. Dispondrá de panel de control intuitivo y teclas de seguridad, detector y alarma de burbujas de aire por ultrasonidos, sensor de presión venosa y alarmas prefijadas de máximo y mínimo y de control de ultrafiltración, fijación de objetivo e indicación de volumen total de ultrafiltrado.

b) Material Fijo

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.

La empresa contratada 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:

c) Material fungible

- Líneas arterio-venosas.
- Dializadores en variedad adecuada respecto a compatibilidad biológica, flujos y superficie.
- Casete de dializante.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 9/13

- Adaptador en Y para la conexión de bolsas adicionales.
- Líneas de extensión de drenaje.
- Agujas de punción de fístula (con y sin bisel).
- Dos pinzas sin dientes tipo Kocher
- Dos compresores para autopunción.
- Gasas estériles.
- Esparadrapo antialérgico.
- Mascarillas.
- Jeringas de cono luer de diversos tamaños.
- Agujas.
- Antiséptico.
- Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo determine el centro contratante.
- Paño toalla estéril para la colocación del brazo con la fístula.
- Guantes estériles.
- Saco protector catéter.
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

d) Medicamentos

- Heparina según prescripción facultativa
- Líquido de diálisis: bolsa de solución dializante de 5 litros con lactato y/o bicarbonato como buffer, precintados y etiquetados.
- Bolsa colapsable de salino de 1 o 2 litros.

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

La empresa adjudicataria facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología del centro de referencia durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

4. SISTEMA DE GESTIÓN PARA ATENCIÓN A PACIENTES EN DIÁLISIS DOMICILIARIA

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 10/13

4.1. La empresa adjudicataria contará con un servicio de atención al paciente personalizado y permanente. Dispondrá de un sistema estructurado para la distribución del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa. Se hará cargo de la instalación general de los materiales en el domicilio y de la desinstalación y recogida de los mismos si el paciente abandona la técnica.

4.2. 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 del Servicio de Nefrología del centro de referencia del paciente.

4.3. La empresa adjudicataria, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver al Centro de referencia del SAS, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

5. PLAN DE MANTENIMIENTO

5.1. La empresa adjudicataria dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador del monitor de HD, debiéndose realizar las revisiones técnicas periódicas que sean necesarias. El Servicio de Nefrología del hospital de referencia del paciente será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

Tras la puesta a disposición del equipo en el domicilio del paciente, se verificará el correcto funcionamiento de los equipos por parte de la empresa adjudicataria.

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.

5.2. La empresa adjudicataria mantendrá las máquinas en el domicilio del paciente en buenas condiciones de servicio y de funcionamiento.

5.3. En el caso de avería, el Servicio Técnico de la empresa adjudicataria debe acudir al domicilio del paciente para la reparación de la máquina en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la misma por parte del paciente, del Servicio de Nefrología responsable del tratamiento o del Órgano Gestor encargado del servicio en el propio Hospital.

5.4. En el caso de avería que, por su naturaleza, no fuera posible la reparación dentro del plazo de 24 horas, la empresa sustituirá la máquina por otra de iguales características a la que usa el paciente.

5.5. La Empresa adjudicataria dispondrá de un servicio permanente de urgencia al objeto de atender las llamadas que pudieran producirse de parte de los pacientes, durante las 24 horas del día, los siete días de la semana y durante todo el año.

5.6. La empresa adjudicataria será responsable de la sustitución de cualquier aparato y elemento que se utilice o no esté en condiciones óptimas de uso, independientemente de la causa que lo hubiese originado.

6. CONDICIONES DE USO CLÍNICO Y PRESCRIPCIÓN

6.1. El Servicio de Nefrología del hospital correspondiente es el responsable de la vigilancia clínica y de todos los servicios médicos que requiera el enfermo en relación con la fase de entrenamiento y del programa domiciliario.

6.2. Antes de la iniciación del tratamiento en el domicilio, la empresa deberá emitir informe sobre el adecuado funcionamiento del material y equipos instalados en su caso, debiendo ser remitido dicho informe al Servicio de Nefrología de referencia del paciente.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 11/13

6.3. El funcionamiento del material será comprobado por el Servicio de Nefrología responsable de la asistencia una vez terminada la instalación en el domicilio del enfermo y previamente a la iniciación del tratamiento, y tras la recepción del informe de la empresa recogido en el apartado anterior. Sin el cumplimiento de este requisito no se podrá iniciar el tratamiento domiciliario.

6.4. El Servicio de Nefrología especificará a la empresa adjudicataria las características de la máquina de hemodiálisis a instalar en el domicilio del enfermo, indicando el concentrado de diálisis y el dializador a utilizar de entre los ofertados por la empresa.

6.5. La prescripción del servicio de la modalidad que corresponda se realizará en el modelo que se establezca, extendido por los Nefrólogos del Servicio de Nefrología responsable.

6.6. Las bajas que se produzcan en el programa de diálisis domiciliaria deberán ser comunicadas por escrito, por el Servicio de Nefrología responsable, al responsable del contrato. El cambio en la modalidad de tratamiento, por prescripción facultativa, causará baja en una modalidad y alta en el nuevo tipo de tratamiento.

6.7. La tarifa contratada se refiere a día de tratamiento realizado y por tanto serán objeto de descuento en el listado de facturación aquellos periodos en los que quede acreditada la no utilización del equipo.

6.8. En caso de ingreso hospitalario en Hospitales de la red del SAS de pacientes sometidos a tratamientos objeto de este contrato, la empresa estará obligada a entregar el material necesario para el tratamiento del paciente en el centro hospitalario en el que se produzca el ingreso, sin coste añadido sobre las tarifas establecidas en el contrato.

7. INFORMACIÓN AL PACIENTE

7.1. El paciente y/o familiares serán informados de las medidas de seguridad, uso y mantenimiento del equipo. Se hará incidencia especial sobre medidas higiénicas de los elementos no desechables de su equipo de tratamiento.

Unas normas escritas, claras, concisas y concretas sobre las medidas antes descritas, serán entregadas al usuario, que deberá firmarlas en señal de conformidad y aceptación. Se comunicará y dará nota escrita del teléfono de contacto y señas de la empresa, y obligaciones de la empresa adjudicataria sobre todo lo referente a reposiciones, revisiones periódicas, averías y quejas.

7.2. Se comprobará que el usuario ha comprendido todas las instrucciones. Se insistirá en que para mejor utilización del equipo y seguridad de las personas y/o cosas las siga escrupulosamente.

7.3. Se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instale, así como del material, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad.

7.4. La información escrita que reciba el paciente, así como cualquier información posterior, deberá contar con el visto bueno del Servicio de Nefrología del hospital de procedencia.

8. CLÁUSULAS TIC

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

Este apartado describe las condiciones de aplicación a los sistemas de información ofertados por los licitadores en expedientes de contratación de servicios o suministros:

- Que incluyan como requisito sistemas de información o interfaces software de dispositivos que complementen el objeto principal del contrato o

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 12/13

- En cuyas ofertas los licitadores presenten como elementos de valor añadido sistemas de información o interfaces software de dispositivos que complementen el objeto principal del contrato.

En este sentido, todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitarán de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC.

La aplicación concreta de cada una de estas condiciones depende directamente del entorno tecnológico en el que se encuadra. En cualquier caso, siempre serán de estricta aplicación las condiciones establecidas por la reglamentación vigente, la normativa TIC del SAS, y las herramientas de gestión TIC y atención al usuario establecidas por la STIC y que se encuentran disponibles en la siguiente URL:

https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/pages/viewpage.action?pageId=139644855

Granada, a fecha de la firma digital

LA DIRECTORA GERENTE,

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	22/04/2025
VERIFICACIÓN	BndJA2KZCTUCQM4NBHVWCUCZCYEDA2	PÁG. 13/13