RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE CÓRDOBA, ACTUANDO COMO ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA, SOBRE ACLARACIONES DEL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO CON INSTALACION DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DEL AGUA PARA HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL VALLE DE LOS PEDROCHES, DEL AREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA (PA 4/25)

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Por Resolución de esta Dirección Gerencia, con fecha 11 de agosto de 2025, se aprobó el expediente arriba referenciado, junto con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas.

2. Con fecha 25 de agosto de 2025 se publicó el anuncio de licitación del citado contrato administrativo en el DOUE (DO S: 161/2025), así como en el Perfil de Contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, finalizando el plazo de presentación de ofertas el día 26/09/202 a las 14:00:00.

3. Con posterioridad a dicha publicación, se han recibido consultas por parte de los licitadores, referidas a la solvencia técnica y económica, que es conveniente clarificar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. La Dirección Gerencia del Hospital Universitario Reina Sofía es competente para dictar la presente resolución en virtud de las competencias que en materia de contratación le confiere la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de fecha de 20 de enero de 2022 (BOJA núm. 22 de 2-02-22).

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por el que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, que establece que: "*Los órganos de contratación proporcionarán a todos los interesados en el procedimiento de licitación, a más tardar 6 días antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de ofertas, aquella información adicional sobre los pliegos y demás documentación complementaria que estos soliciten, a condición de que la hubieren pedido al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones o de las solicitudes de participación, salvo que en los pliegos que rigen la licitación se estableciera otro plazo distinto.*"

En consecuencia, vistos los antecedentes expuestos, los preceptos legales citados y demás normas de general aplicación, esta Dirección Gerencia,

Es copia auténtica de documento electrónico

RESUELVE

PRIMERO. – Aclarar, en relación con el expediente CONTR 2025 0000537268 relativo al suministro con instalación de una planta de tratamiento del agua para hemodiálisis en el Hospital Valle de los Pedroches, del Área Sanitaria Norte de Córdoba (PA 4/25), lo siguiente:

Que, a la vista de las consultas formuladas por uno de los licitadores, se facilita las siguientes aclaraciones al respecto.

Punto Nº1 - El equipo dispondrá de un sistema de desinfección térmica automática programable del anillo de distribución y de un sistema de desinfección química automática del equipo de ósmosis y anillo de distribución.

Realizar una desinfección química en un sistema de tratamiento de agua ultrapura para unidades de hemodiálisis no es recomendable por múltiples razones técnicas, clínicas y normativas. A continuación, te presento una argumentación detallada y extensa que aborda los principales riesgos y fundamentos detrás de esta recomendación:

1. Naturaleza del agua ultrapura y su uso clínico

El agua ultrapura es un componente esencial del líquido de diálisis (LD), que entra en contacto directo con la sangre del paciente a través de una membrana semipermeable. En técnicas como la hemodiafiltración, el LD se infunde directamente en el torrente sanguíneo [1]. Por lo tanto, cualquier contaminante químico residual en el agua puede pasar al paciente, generando efectos adversos graves.
La calidad del agua producida corresponde a la normativa siguiente:

2. Riesgos clínicos asociados a residuos químicos

Los productos químicos utilizados en desinfección (como ácido peracético, cloro, formaldehído, entre otros) pueden dejar residuos que:

No siempre se eliminan completamente en los enjuagues posteriores.
Pueden reaccionar con materiales del sistema, liberando subproductos tóxicos.
Pueden provocar hemólisis, anemias, encefalopatías, osteomalacia, entre otras complicaciones si llegan al paciente.
Incluso trazas de aluminio, cloraminas o cloro residual han sido asociadas con intoxicaciones crónicas, calcificaciones vasculares y aumento de la morbimortalidad cardiovascular

Es copia auténtica de documento electrónico

El técnico que realiza una desinfección química detiene también la responsabilidad de liberar el anillo y autorizar que se conecten de nuevo los pacientes para recibir su terapia en toda seguridad.

3. Formación y persistencia de biofilm

La desinfección química no elimina completamente el biofilm bacteriano, que puede formarse en los circuitos de distribución del agua. Este biofilm actúa como reservorio de endotoxinas y bacterias, y puede protegerlas de los agentes químicos, haciendo que la desinfección sea ineficaz.

4. Alternativas más seguras: desinfección térmica

La desinfección térmica (por ejemplo, con agua caliente a 85 °C) es el método preferido en sistemas de agua ultrapura porque:

No deja residuos químicos.
Es eficaz contra bacterias y endotoxinas.
Es compatible con materiales sanitarios como PEX (requerido en el concurso).

5. Normativas y guías internacionales

Las principales guías y normativas (ISO 13959, AAMI, Farmacopea Europea, Guía Española de Buena Práctica en Hemodiálisis) recomiendan:

Evitar el uso de desinfectantes químicos en sistemas de agua ultrapura, salvo en situaciones excepcionales y bajo estrictos protocolos.
Controlar los niveles de endotoxinas y bacterias mediante métodos físicos y microbiológicos, no químicos

6. Riesgo de errores humanos y fallos técnicos

La desinfección química implica:

Manipulación de sustancias peligrosas.
Riesgo de dosificación incorrecta.
Dependencia de enjuagues exhaustivos.
Un error en cualquiera de estos pasos puede comprometer la seguridad del paciente.

7. Impacto en la infraestructura del sistema

Los productos químicos pueden:

Corroer materiales del sistema de distribución.
Reducir la vida útil de membranas de ósmosis inversa.

Es copia auténtica de documento electrónico

Afectar sensores y componentes electrónicos.
Esto genera costos adicionales y riesgos operativos.

8. Recomendaciones específicas de protocolos hospitalarios

Protocolos como los del Hospital San Francisco de Pucón y el Hospital San Pablo de Coquimbo establecen que la desinfección química solo debe realizarse:
Cuando los resultados microbiológicos estén alterados.
Bajo supervisión técnica especializada.
Con productos específicos y en zonas delimitadas del sistema.
Incluso en estos casos, se exige un protocolo de enjuague y verificación posterior.

Conclusión

La desinfección química en sistemas de agua ultrapura para hemodiálisis no es recomendable como práctica rutinaria debido a:

El alto riesgo de toxicidad para el paciente.
La posibilidad de contaminación cruzada.
La incompatibilidad con los estándares de calidad exigidos.
La existencia de métodos más seguros y eficaces como la desinfección térmica.
Su uso debe limitarse a situaciones excepcionales, bajo protocolos estrictos y con validación posterior de la calidad del agua.
Por otra parte, el concepto libre de espacios muertos desde la producción hasta la distribución y la desinfección térmica está orientada a tomar siempre todas las medidas preventivas para no tener que hacer recurso a medidas correctivas y agresivas.

RESPUESTA PUNTO 1:

Se ACEPTA que el Sistema De Desinfección Química, sea manual o automática, del equipo de osmosis y del anillo de distribución.

Ya que la desinfección química hay que tener en cuenta el riesgo de toxicidad, ya que siempre hay posibles riesgos asociados a los posibles residuos Químicos que se generen, siendo siempre es más segura la desinfección térmica.

Es copia auténtica de documento electrónico

Punto Nº2 - Acceso al sistema de control del sistema de ósmosis inversa mediante interfaz con pantalla táctil.

1. Funcionalidad limitada del sistema

El sistema de tratamiento de agua ultrapura tiene funciones muy específicas: filtración, desinfección, control de presión, temperatura y calidad del agua. Estas funciones ya se gestionan eficazmente mediante:

Paneles de control simples.
Interfaces físicas con botones o pantallas básicas.
Supervisión remota desde sistemas centrales.
Una pantalla táctil no aporta mejoras significativas en la operación diaria.

2. Riesgo de fallos y mantenimiento adicional

Las pantallas táctiles son más sensibles a:

Humedad y temperatura.
Fallos electrónicos.
Dificultades de limpieza en entornos sanitarios.

Esto puede aumentar el mantenimiento y el riesgo de interrupciones en un sistema crítico para la atención del paciente.

3. No mejora la seguridad ni la calidad del agua

La incorporación de una pantalla táctil no influye en la calidad del agua ni en la seguridad del tratamiento. Lo importante es:

La eficacia de los filtros.
La correcta desinfección.
El cumplimiento de normativas microbiológicas.

4. Coste innecesario

Añadir una pantalla táctil implica:

Mayor coste de adquisición.
Posibles actualizaciones de software.
Formación adicional para el personal.

Todo esto sin un beneficio clínico o técnico claro.

Es copia auténtica de documento electrónico

5. Simplicidad y fiabilidad son clave

En entornos hospitalarios, especialmente en hemodiálisis, se prioriza:

Sistemas robustos y fáciles de usar.
Menor riesgo de error humano.
Interfaz clara y directa.
Una pantalla táctil puede complicar innecesariamente la operación

Conclusión

Consideramos que no es estrictamente necesario incorporar una pantalla táctil en el sistema de tratamiento de agua ultrapura porque no mejora la funcionalidad, la seguridad ni la calidad del proceso, y puede introducir riesgos operativos y costes adicionales. La simplicidad y fiabilidad son más valiosas en este contexto.

RESPUESTA PUNTO 2:

Se ACEPTA que el Acceso al sistema de control del Sistema de Osmosis inversa sea mediante pantalla táctil o pantalla con paneles de control mediante interfaces físicos (botones).

Se aceptan las dos opciones.

Córdoba, a fecha de firma digital
El DIRECTOR GERENTE

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	FRANCISCO DE ASIS TRIVIÑO TARRADAS	15/09/2025
VERIFICACIÓN	BndJAP8B97CVBWKHXLFGZPE3C954ZB	PÁG. 6/6