Sección II: Lista de requerimientos Enmienda 4

Suministro de INSUMOS y CONSUMIBLES con la entrega de EQUIPAMIENTO y SERVICIOS CONEXOS bajo la modalidad de préstamo por consumo, para las sesiones de Terapias de Sustitución de la Función Renal (TSFR) para el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS).

ÍNDICE

Definiciones **7**

1. Objeto de la contratación **11**
1.1. Instrucciones del documento 11
1.2. Bases normativas 11
1.3. Modalidad contractual: préstamo por consumo 14
1.4. Lista de los insumos y consumibles requeridos 15
1.5. Lista de los equipos y sistemas requeridos 15
1.6. Lista de los servicios requeridos 15
1.7. Garantía de calidad y continuidad del servicio 16
1.8. Plan de implementación 16
1.9. Comunicaciones y confidencialidad 16
1.10. Documentación técnica requerida con la oferta 17
1.11. Documentación técnica requerida para la firma del contrato 18
1.12. Documentación técnica requerida para la puesta en funcionamiento 18

2. Requisitos generales **21**
2.1. Lugares de entrega y funcionamiento del servicio 21
2.1.1. Tegucigalpa 21
2.1.2. Choluteca 22
2.1.3. San Pedro Sula 22
2.1.4. La Ceiba 22
2.2. Horarios de prestación de los servicios 23
2.3. Lotes y Cantidades estimadas de insumos y consumibles por cada Centro 23
2.3.1. Lote 1: Hemodiálisis Intermitente 23
2.3.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmaféresis 25
2.4. Certificados de calidad y registro sanitario 26
2.5. Plan de entregas 26
2.5.1. Lote 1: Terapias de Hemodiálisis Intermitentes 27
2.5.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmaféresis 27
2.6. Cronograma para la instalación 27
2.6.1. Entrega y aprobación del cronograma para la instalación 27
2.6.2. Entrega y aprobación del Plan de Implementacion (PI) 27
2.6.3. Entrega y aprobación del Plan de capacitación 28
2.6.4. Plazos de entrega 28
2.6.5. Entrega de los Centros 28
2.6.6. Tiempo de ejecución 28
2.6.7. Tiempo de pruebas de funcionamiento 28
2.6.8. Primer día de atención de pacientes 28
2.6.9. Aprobación de los bienes 28
2.7. Cronograma para las entregas periódicas 29

2.7.1. Entrega y aprobación del cronograma 29
2.7.2. Primera entrega 29
2.7.3. Tiempo de recepción 29
2.7.4. Entregas periódicas 29
2.7.5. Tiempo anticipado de pedido 30
2.7.6. Tiempo de cambio por inconsistencias 30
2.8. Entrega de repuestos y equipos sustitutivos 30
2.8.1. Tiempos para la entrega de insumos y repuestos de equipos 30
2.8.2. Tiempo entrega equipos sustitutos o back-up 30

3. Procedimientos de implementación del servicio 31
3.1. Plan de implementación del servicio 31
3.2. Etapa inicial de implementación 31
3.2.1. Fase de preparación 31
3.3. Etapa de transición 32
3.3.1. Fase de ejecución 32
3.3.2. Fase de puesta en funcionamiento 33
3.4. Etapa final de implementación 34
3.4.1. Fase de aceptación de bienes 34
3.5. Finalización del servicio 34

4. Requisitos técnicos y funcionales de los Centros 36
4.1. Responsabilidades 36
4.1.1. Contratante 36
4.1.2. Oferente 36
4.1.3. Contratista 36
4.2. Distribución de los Centros 37
4.2.1. Servicios ambulatorios 37
4.2.2. Servicios hospitalarios 40
4.2.3. Servicios técnicos 41
4.3. Información y distribución de los centros actuales 42
4.3.1. Información Infraestructura 42
4.3.2. Información Red eléctrica 43
4.3.3. Información Red hidrosanitaria 43
4.3.4. Información Red telecomunicaciones 43
4.3.5. Información de Redes para cubículos hospitalarios 43
4.4. Acometidas, instalaciones existentes y conexión 43
4.4.1. Red eléctrica 43
4.4.2. Red hidráulica y sanitaria 44
4.4.3. Red de gases medicinales 44
4.4.4. Requisitos específicos de los ambientes 45
4.5. Condiciones físicas y acabados 46
4.5.1. Requisitos generales 46
4.5.2. Requisitos específicos de los ambientes 47
4.6. Cuidado de las infraestructuras de los Centros 48

5. Listado y requisitos de los insumos y consumibles 49
5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1 49
5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2 52
5.3. Productos farmaceúticos 55

5.4. Insumos, consumibles de equipos complementarios - Lote 1 55

6. Listado y requisitos técnicos del equipamiento 56
6.1. Requisitos generales del equipamiento 56
6.2. Especificaciones técnicas de los equipos para TSFR 57
6.2.1. Equipo de Hemodiálisis - Lote 1 57
6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2 59
6.3. Especificaciones técnicas de los equipos complementarios - Lote 1 63
6.3.1. Desfibrilador (del carro de paro) 63
6.3.2. Laringoscopio (del Carro de Paro) 65
6.3.3. Resucitador manual (del Carro de Paro) 66
6.4. Especificaciones técnicas del mobiliario - Lote 1 67
6.4.1. Sillón para tratamiento 67
6.4.2. Carro de paro 68
6.4.3. Sillas de espera 69
6.5. Especificaciones técnicas de los Sistemas principales - Lote 1 70
6.5.1. Sistema de tratamiento de agua centralizado 70
6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil 76
6.5.3. Sistema de producción y distribución de ácido 78
6.5.4. Sistema de generación de electricidad de emergencia 80
6.5.5. Sistema de transferencia automática 83
6.5.6. Sistema de entretenimiento 84
6.5.7. Sistema de purificación y desinfección de aire 86
6.5.8. Sistema de almacenamiento de datos digitales 88

7. Requisitos de los recursos humanos 89
7.1. Generalidades 89
7.2. Cantidad de personal requerido 89
7.3. Ingeniero de servicio técnico 90
7.3.1. Principales responsabilidades 90
7.3.2. Educación y experiencia 91
7.4. Responsable técnico del Centro 91
7.5. Coordinador de servicio técnico del contrato 91
7.5.1. Principales responsabilidades 91
7.5.2. Educación y experiencia 92
7.6. Técnico de apoyo al servicio 92
7.6.1. Principales responsabilidades 92
7.6.2. Educación y experiencia 93
7.7. Administrador del contrato 93
7.7.1. Principales responsabilidades 93
7.7.2. Educación y experiencia 94
7.8. Normas de comportamiento del personal del contratista 94
7.9. Capacitación contínua del personal del contratista 94
7.10. Responsabilidades del contratante 94
7.11. Sustitución del personal del contratista 95

8. Servicios técnicos 96
8.1. Generalidades 96
8.2. Documentación técnica de mantenimiento 97
8.2.1. Inventario 97

8.2.2. Cronograma de mantenimiento preventivo 98
8.2.3. Plan de mantenimiento 98
8.2.4. Plan de trabajo 98
8.2.5. Entrega diaria de equipos - Lote 1 98
8.2.6. Formulario de registro de eventos adversos 98
8.2.7. Bitácora de llamadas 99
8.3. Documentación técnica del equipamiento 99
8.3.1. Ficha técnica del equipamiento 99
8.3.2. Hoja de vida 100
8.4. Soporte continuo al funcionamiento - Lote 1 102
8.5. Protocolo de atención técnica 103
8.6. Mantenimiento 104
8.6.1. Mantenimiento Preventivo 104
8.6.2. Mantenimiento correctivo 105
8.6.3. Verificación de Calibración 105
8.7. Garantía de funcionamiento - Lote 1 106
8.8. Subcontratación de Servicios Técnicos 106
8.9. Condiciones de las infraestructuras físicas - Lote 1 106

9. Capacitaciones 108
9.1. Generalidades 108
9.2. Modalidades de capacitación 108
9.2.1. Personal a cargo de las capacitaciones 109
9.2.2. Modalidad de desarrollo 109
9.2.3. Conformidad de la capacitación 110
9.3. Capacitación del personal asistencial 110
9.3.1. Contenidos 110
9.3.2. Contenidos adicionales para el lote 2 111
9.4. Capacitación del personal técnico 112
9.4.1. Contenidos 112
9.5. Capacitación del personal administrativo 113
9.5.1. Contenidos para almacenamiento y conservación 113
9.5.2. Contenidos para la gestión de la información 114

10. Gestión administrativa, de los recursos y de la información 115
10.1. Gestión administrativa 115
10.2. Gestión de insumos y consumibles 115
10.3. Gestión del equipamiento 117
10.4. Informes 118
10.4.1. Informes mensuales - Lote 1 118
10.4.2. Informes anuales 119
10.5. Gestión de la información 119

11. Controles de calidad realizados por el contratista 121
11.1. Generalidades 121
11.2. Control periódico de calidad del agua tratada - Lote 1 122
11.2.1. Control químico 122
11.2.2. Control microbiológico. 124
11.2.3. Control de endotoxinas 124
11.2.4. Conductividad, pH, temperatura y TDS. 125

11.2.5. Monitoreo del sistema de tratamiento de agua 125
11.3. Control periódico de calidad del líquido de diálisis - Lote 1. 126
11.3.1. Control microbiológico 126
11.3.2. Monitoreo de la calidad 127
11.4. Calidad del agua de los sistemas portátiles - Lote 1 127
11.5. Calidad del agua cruda - Lote 1 128
11.6. Calidad del sistemas de ácido centralizado - Lote 1 128
11.7. Funcionamiento y seguridad de los equipos 128
11.8. Stock de insumos, consumibles, repuestos y equipos sustitutivos 129
11.8.1. Control de insumos y consumibles 129
11.8.2. Control de consumibles y repuestos para soporte técnico 130
11.8.3. Equipos sustitutivos o de back-up 130
11.9. Control de accesos - Lote 1 130
11.10. Seguridad de las instalaciones - Lote 1 131

12. Controles de calidad realizados por el contratante 132
12.1. Recepción inicial y visto bueno 132
12.1.1. Instalación de equipos y sistemas 132
12.1.2. Análisis técnico de equipos y sistemas 132
12.2. Controles de mantenimiento y gestión de equipos y sistemas 133
12.3. Controles de la gestión de insumos y consumibles. 134
12.4. Control de calidad del agua y del líquido de diálisis - Lote 1 134
12.5. Control de la actividad del personal del contratista 135
12.6. Control de la capacitación 135
12.7. Control de los informes 136
12.8. Control del sistema de almacenamiento de datos digitales 136

13. Penalidades aplicables por incumplimientos del contratista 138
13.1. Penalidades e incumplimientos 138
13.1.1. Penalidades e incumplimientos leves 138
13.1.2. Penalidades e incumplimientos moderados 140
13.1.3. Incumplimientos graves que pueden causar la rescisión del contrato 141
13.1.4. Retraso en la puesta en funcionamiento de los Centros 142

DEFINICIONES

- **ACCESORIO:** Son todos aquellos componentes complementarios definidos por el fabricante de un equipo, para habilitarlo en un uso específico.

- **COMPONENTE:** se define como componente de un sistema: todo aquel producto, instrumento, aparato o equipo que tenga una conexión eléctrica autónoma, por ejemplo:
  - Televisores
  - Computadoras
  - Bombas de aguas
  - Equipo de osmosis
  - Mezcladores de ácidos
  - Manómetros
  - Monitores de control
  - Filtros

- **CONSUMIBLE:** Son los productos de uso recurrente para el funcionamiento del equipo que tienen la capacidad de ser consumidos, fabricados para un solo uso, con fecha de caducidad, o que pueden disminuir su potencia de acción química en cada intervención o por cada paciente atendido. Entre otros son:
  - Dializadores
  - Líneas arteriovenosas
  - Agujas para fístula
  - Set de infusión
  - Apósitos
  - Concentrados para diálisis
  - Soluciones fisiológicas
  - Agentes de desinfección
  - Papel termico del desfibrilador
  - Electrodos descartables

- **CONTRATANTE:** el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS).

- **CONTRATISTA:** la empresa OFERENTE que siendo seleccionada como adjudicataria haya firmado el contrato.

- **DISPOSITIVO MÉDICO:** Producto, instrumento, aparato o equipo que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Se excluyen los productos cuyo objetivo se alcanza principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos y/o metabólicos.

- **EQUIPAMIENTO:** se entiende por equipamiento el conjunto de EQUIPOS, MOBILIARIO y SISTEMAS entregado por el **CONTRATISTA** en el cumplimiento del contrato, incluyendo todos los accesorios necesarios para el buen funcionamiento y todas las partes y componentes de los sistemas.

- **EQUIPO:** en este documento los equipos son:

- Equipos de Hemodiálisis (lote 1)
- Desfibrilador (lote 1)
- Laringoscopio (lote 1)
- Resucitador manual (lote 1)
- Equipos para CRRT (lote 2)

- **INSUMO:** Todos los elementos que requiere un equipo para su funcionamiento, los cuales comúnmente tienen una vida útil limitada y requieren un cambio periódico, pero no son desechables. Se incluyen entre otros:
  - Sensores de pulsioximetría
  - Cables de Electrocardiografía
  - Lámparas
  - Filtros
  - Baterías
  - Elementos adicionales para la instalación de filtros especiales

- **HEMODIÁLISIS:** Es un procedimiento terapéutico por medio del cual se eliminan de forma extracorpórea y artificial, las sustancias nocivas o tóxicas de la sangre que quedan retenidas a causa de una insuficiencia renal. Los solutos de desecho se eliminan principalmente por difusión desde la sangre que fluye de un lado de una membrana hacia el líquido de diálisis que fluye en el otro lado

- **HEMODIAFILTRACIÓN:** Es una forma de terapia de reemplazo renal en que los solutos de desechos se eliminan de la sangre por una combinación de difusión y convección a través de una membrana de alto flujo. La remoción difusiva de solutos se logra mediante un líquido de diálisis como en hemodiálisis. La eliminación convectiva de solutos se consigue añadiendo ultrafiltración en exceso a la necesaria para obtener la pérdida de peso deseado; el balance de líquidos se mantiene por la infusión de solución de reemplazo en la sangre antes del dializador (hemodiafiltración predilución) después del dializador (hemodiafiltración postdilución), o una combinación de los dos (hemodiafiltración de dilución mezclada).

- **HEMOFILTRACIÓN:** Es una forma de terapia de reemplazo renal en la que se eliminan por convección los solutos de desecho desde la sangre. El transporte convectivo se logra mediante ultrafiltración a través de una membrana de alto flujo. El balance de líquidos se mantiene por la infusión de una solución de recambio en la sangre antes del hemofiltro (hemofiltración predilución), después del hemofiltro (hemofiltración postdilución) o una combinación de los dos (hemofiltración de dilución mezclada). No hay flujo del líquido de diálisis en hemofiltración.

- **KIT:** Insumos, consumibles y/o concentrados requeridos para la realización de una sesión de hemodiálisis y el cual es distribuido como una “unidad”. En éste documento hace relación a:
  - Kit de hemodiálisis convencional (lote 1)
  - Kit para plasmaféresis (lote 2)

- **KIT DE HEMODIÁLISIS:** El Kit de Hemodiálisis está conformado por:
  - Un (1) dializador de alto flujo;
  - Un (1) set de líneas arteriovenosas;
  - Un (1) set de dos agujas para fístula;
  - Concentrado de ácido para hemodiálisis;
  - Concentrado de bicarbonato para hemodiálisis;
  - Agentes para desinfección y descalcificación interna del equipo de hemodiálisis;
  - Bolsas de Solución fisiológica;

- Sets de infusión;
- Apósitos antimicrobiano;

- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** Son las intervenciones técnicas periódicas y sistemáticas, que permiten garantizar el continuo funcionamiento del equipamiento, de manera segura y confiable sustituyendo periódicamente las partes sujetas a desgaste de acuerdo a la indicación del fabricante. Se programan y realizan intervenciones periódicas aunque el equipamiento no haya dado ningún aviso de falla, con el propósito de prevenir fallas y detectar desperfectos antes de que estos se conviertan en defectos mayores.

- **MANTENIMIENTO CORRECTIVO:** Son las intervenciones eventuales destinadas a corregir los defectos que se van presentando en el equipamiento, que involucran un riesgo para paciente u operadores, un riesgo para la continuidad del servicio o un riesgo de malfuncionamiento del equipamiento.

- **MEMORIA DE CÁLCULO:** documento que indica los procedimientos y cálculos realizados para el dimensionamiento del SISTEMA en cada una de sus etapas, donde se detalla la capacidad de cada uno de los COMPONENTES que conforman el diseño (filtros, válvulas, monitores, bombas, tuberías, tanques, etc), diagramas esquemáticos de flujo en planta, capacidades de cada etapa, datos de flujo antes y a la salida de cada etapa, puntos de muestreo, puntos de monitoreo y control, ubicación de cada válvula, regulador, filtro, entre otros.

- **MOBILIARIO** en este documento se define como mobiliario:
  - Sillón para hemodiálisis
  - Carro de paro
  - Sillas de espera

- **OFERENTE/LICITANTE:** empresa que presenta la oferta para la licitación,

- **PLASMAFÉRESIS:** Es el procedimiento extracorpóreo por filtración, que utiliza plasmafiltros adaptados a la máquina de hemodiálisis, con el fin de separar en sus componentes la sangre extraída del paciente, para remover elementos específicos del plasma que se consideran como mediadores de procesos patológicos. Por organización del documento, en adelante estará anexo al procedimiento de las terapias continuas.

- **SERVICIOS CONEXOS**: son todos aquellos servicios vinculados a la prestación principal, en este caso tratamiento de hemodiálisis, y que son necesarios para garantizar la calidad, confiabilidad, continuidad y seguridad del tratamiento. en este documento los servicios conexos son:
  - Servicios técnicos;
  - Capacitaciones;
  - Gestión administrativa, de los recursos y de la información;
  - Controles de calidad;
  - Puesta a disposición, organización y gestión de los recursos humanos que brindan los servicios de los puntos anteriores.

- **SISTEMA:** se define el conjunto de SISTEMAS PRINCIPALES y SISTEMAS SECUNDARIOS.

- **SISTEMAS PRINCIPALES**, en este documento los sistemas principales son:
  - El sistema centralizado de tratamiento del agua.
  - Sistema portátil de tratamiento del agua.

- El sistema centralizado de producción y distribución de ácido.

- **SISTEMAS SECUNDARIOS**, en este documento los sistemas secundarios son:
  - El Sistema de generación de electricidad de emergencia.
  - El Sistema de transferencia automática.
  - El Sistema de purificación y desinfección del aire de las salas;
  - El Sistema de entretenimiento.
  - El Sistema de seguridad.
  - El Sistema de almacenamiento de datos digitales o Repositorio Digital. Corresponde al almacenamiento digital de la información resultado del servicio brindado: Documentación técnica, reportes de entregas, informes, datos de las sesiones, etc. Este sistema registra información sobre resultados y controles de calidad de agua y equipamiento; registra toda la información de los procesos que se realizan en cada Centro con relación a la prestación de servicios por parte del **CONTRATISTA**. Todos los datos estarán disponibles para ser transferidos al sistema informático del **CONTRATANTE.**

1. Objeto de la contratación

Con el fin de atender las necesidades de los derechohabientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC), el **Instituto Hondureño de Seguridad Social - IHSS,** en adelante el **CONTRATANTE** mediante la presente Lista de Requerimientos, participa su requerimiento para la provisión de los siguientes elementos necesarios para la prestación de Terapias Sustitutivas de la Función Renal **(TSFR)**, Hemodiálisis (Lote 1), CRRT (Lote 2).

Las condiciones de los presentes requerimientos aplican a ambos lotes a menos que sea explícitamente indicado el lote a la cual el capítulo, párrafo, subpárrafo o condición específica aplica.

1.1. Instrucciones del documento

En este documento se presenta la Lista de Requerimientos que el **OFERENTE** debe cumplir para presentar la oferta y los requisitos que serán obligatorios para el **CONTRATISTA**.

El **CONTRATISTA** realizará las entregas en los lugares y tiempos descritos en el capítulo 2, siguiendo los procedimientos descritos en el capítulo 3; las infraestructuras de cada lugar de entrega se describen en el capítulo 4. Los capítulos del cinco al trece describen lo siguiente:

- Capítulo 5: Listado y requisitos de los INSUMOS y CONSUMIBLES;
- Capítulo 6: Requisitos generales y especificaciones técnicas del equipamiento;
- Capítulo 7: Requisitos de los recursos humanos;
- Capítulo 8: Servicios técnicos;
- Capítulo 9: Capacitaciones;
- Capítulo 10: Servicio de gestión administrativa, de los recursos y de la información;
- Capítulo 11: Controles de calidad realizados por el **CONTRATISTA**;
- Capítulo 12: Controles de calidad de los bienes y servicios brindados, realizados por el **CONTRATANTE**;
- Capítulo 13: Penalidades a aplicar en caso de incumplimientos.

1.2. Bases normativas

Para la elaboración y preparación de ofertas, el **OFERENTE** debe considerar el cumplimiento con normativas de calidad nacionales e internacionales vigentes y aplicables a los INSUMOS, CONSUMIBLES y EQUIPAMIENTO ofertados. Además, al momento de presentar la oferta, éstos no deben contar con ningún reporte o inconveniente de utilización, reporte de mal funcionamiento o de evento adverso emitidos por instituciones internacionales como **EU MDVS (Medical Device Vigilance System), USA FDA (Food and Drug Administration)** u otro**.**

El **CONTRATISTA** deberá dar cumplimiento con las normativas de calidad nacionales e internacionales vigentes y aplicables a los INSUMOS, CONSUMIBLES y EQUIPAMIENTO suministrados e instalados a lo largo de todo el contrato; como en el caso específico de los sistemas de tratamiento de agua y el sistema de producción de ácido, en los que el **CONTRATISTA** debe cumplir las normas de referencia para el seguimiento y control de la calidad del agua, concentrados, soluciones desinfectantes y otras sustancias necesarias para realizar los tratamientos.

Adicional al cumplimiento con normativas, el **CONTRATANTE** y el **CONTRATISTA** deberán atender las disposiciones sanitarias, las recomendaciones de buena práctica médica y de control de calidad para la realización de tratamientos de **Terapias Sustitutivas de la Función Renal (TSFR)**, establecidas por el mismo

CONTRATANTE y por organismos nacionales e internacionales; lo anterior con el objetivo de ofrecer como prioridad principal un tratamiento seguro, confiable y de calidad a los pacientes. El **CONTRATANTE** y el **CONTRATISTA** deberán mantener una comunicación fluida y constante con el fin de trabajar de la mano para mejorar continuamente la calidad de los servicios brindados y por tanto la calidad de la atención a los pacientes.

A continuación se enumeran las principales normativas, leyes, protocolos y estándares cuyo cumplimiento debe conocer y tomar en consideración el **OFERENTE** al momento de presentar su oferta, así también, en caso de ser adjudicado, como **CONTRATISTA** debe considerarlas y aplicarlas para toda la duración del contrato, y verificar las actualizaciones que éstas tuvieran. La siguiente lista no es definitiva ni excluyente de otras normas que se deben cumplir y de las que se detallan en otros apartados del presente documento:

a. **LEY MARCO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL: 2015**. La cual tiene por objeto crear el marco legal de las políticas públicas en materia de protección social, en el contexto de los convenios, principios y mejores prácticas nacionales e internacionales que rigen la materia; a fin de permitir a los habitantes, alcanzar de forma progresiva y sostenible financieramente, una cobertura digna, a través de la promoción social, prevención y el manejo de los riesgos que conlleva la vida de las personas, asegurando la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los demás derechos sociales necesarios para el logro del bienestar individual y colectivo.

b. **LEY NACIONAL RENAL: 2013.** En la cual se regula el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en establecimientos de salud pública y privada, independiente de su ubicación o naturaleza de servicios.

c. **REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO: 2005.** El cual tiene como finalidad, desarrollar y vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Libro II de la Promoción y Protección de la Salud, Título II de los Alimentos y Bebidas, Libro III de la Recuperación de la Salud, Libro IV, Título II Medidas y Actos Administrativos, Título III Procedimientos en las Actuaciones de las Autoridades de Salud del Código de Salud.

d. **PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL EN PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL: 2017** Secretaría de Salud de Honduras, por el cual se estandarizan los criterios de diagnóstico, evaluación y manejo de pacientes adultos con enfermedad renal crónica en hemodiálisis para mejorar la calidad de atención integral.

e. **ISO 23500:2019. PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS**. Por la cual se especifica los requisitos mínimos de calidad para los fluidos de diálisis utilizados en hemodiálisis y terapias relacionadas. Donde se incluye fluidos de diálisis utilizados para hemodiálisis y hemodiafiltración, incluido el fluido de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración.

f. **AAMI/ISO 23500-1:2019 PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES.** Establece las bases para una serie de otros estándares relacionados con equipos de tratamiento de agua, agua, agua de diálisis, concentrados y líquido de diálisis (serie ISO 23500) y proporciona a los profesionales de diálisis orientación sobre la preparación del líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. y fluido de sustitución para uso en terapias en línea, como hemodiafiltración y hemofiltración. Este documento no aborda problemas clínicos que pueden estar asociados con el uso inapropiado del agua, el agua de diálisis, los concentrados o el líquido de diálisis. Los profesionales de la salud involucrados en

la provisión de tratamiento para la insuficiencia renal deben tomar la decisión final con respecto a las aplicaciones con las que se usan estos líquidos, por ejemplo, hemodiálisis, hemodiafiltración, hemodiálisis de alto flujo y el reprocesamiento de dializadores, y deben ser conscientes de los problemas que plantea el uso de calidad inadecuada de fluidos en cada una de las terapias.

g. **AAMI/ISO 23500-2: 2019 PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS - PARTE 2: EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA APLICACIONES DE HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS**. Dirigido al fabricante y / o CONTRATISTA de sistemas y / o dispositivos de tratamiento de agua utilizados con el propósito expreso de proporcionar agua para hemodiálisis o terapias relacionadas. Cubre los dispositivos utilizados para tratar el agua potable destinada a la administración de hemodiálisis y terapias relacionadas, incluida el agua utilizada para: a) la preparación de concentrados a partir de polvo u otros medios altamente concentrados en una instalación de diálisis; b) la preparación de fluido de diálisis, incluido el fluido de diálisis que puede usarse para la preparación de fluido de sustitución; c) el reprocesamiento de los dializadores destinados a un solo uso cuando esté permitido para múltiples usos, d) el reprocesamiento de los dializadores no marcados específicamente como destinados a un solo uso. Incluye todos los dispositivos, tuberías y accesorios entre el punto en el que se entrega agua potable al sistema de tratamiento de agua y el punto de uso del agua de diálisis. Ejemplos de los dispositivos son dispositivos de purificación de agua, monitoreo de calidad del agua en línea (como monitores de conductividad) y sistemas de tuberías para la distribución de agua de diálisis.

h. **AAMI/ISO 23500-3: 2019 PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS - PARTE 3: AGUA PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS**. En la cual se especifican los requisitos mínimos para el uso del agua en hemodiálisis y terapias relacionadas. Este documento incluye agua para ser utilizada en la preparación de concentrados, fluidos de diálisis para hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración, y para el reprocesamiento de hemodializadores. Excluye la operación del equipo de tratamiento de agua y la mezcla final de agua tratada con concentrados para producir fluido de diálisis. Esas operaciones son responsabilidad exclusiva de los profesionales de diálisis. Este documento no se aplica a los sistemas de regeneración de fluidos de diálisis.

i. **AAMI/ISO 23500-4: 2019 PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS - PARTE 4: CONCENTRADOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS.** En la cual establece los requisitos mínimos para los concentrados utilizados para hemodiálisis y terapias relacionadas.Está dirigido al fabricante de dichos concentrados. En varios casos en este documento, se aborda el líquido de diálisis, hecho por el usuario final, para ayudar a aclarar los requisitos para la fabricación de concentrados. Debido a que el fabricante del concentrado no tiene control sobre el fluido de diálisis final, cualquier referencia al fluido de diálisis es para aclaración y no es un requisito del fabricante.Incluye concentrados en forma líquida y en polvo. También incluye aditivos, también llamados picos, que son sustancias químicas que se pueden agregar al concentrado para complementar o aumentar la concentración de uno o más de los iones existentes en el concentrado y, por lo tanto, en el líquido de diálisis final. También especifica los requisitos para el equipo utilizado para mezclar polvos de ácido y bicarbonato en concentrado en las instalaciones del usuario.

j. **AAMI/ISO 23500-5: 2019 PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS - PARTE 5: LÍQUIDO DE CALIDAD DE DIÁLISIS PARA HEMODIÁLISIS Y TERAPIAS RELACIONADAS**. Este documento especifica los requisitos mínimos de calidad para los fluidos de diálisis utilizados en hemodiálisis y terapias relacionadas. Incluye

fluidos de diálisis utilizados para hemodiálisis y hemodiafiltración, incluido el fluido de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración.

k. **IEC 60601-1 EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL.** normas técnicas para la seguridad y el rendimiento esencial de los equipos eléctricos médicos.

l. **IEC 60601-2-16: 2018 EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 2-16: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL DE LOS EQUIPOS DE HEMODIÁLISIS, HEMODIAFILTRACIÓN Y HEMOFILTRACIÓN.** Por la cual se establece la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración. Incluye los requisitos de seguridad específicos de dichos equipos de hemodiálisis en relación con la seguridad eléctrica y la seguridad del paciente. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por personal médico o por el paciente u otro personal capacitado bajo la supervisión de expertos médicos. También incluye todos los equipos electromédicos destinados a administrar un tratamiento de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración a un paciente con insuficiencia renal.

m. **ISO 8637-1:2018 SISTEMAS EXTRACORPÓREOS PARA PURIFICACIÓN DE SANGRE - PARTE 1: HEMODIALIZADORES, HEMODIAFILTROS, HEMOFILTROS Y HEMOCONCENTRADORES.** Esta norma internacional especifica los requisitos para los hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores que están previstos para su utilización en la hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración en humanos. (extracto de su versión en inglés).

n. **ISO 8637-2:2018 SISTEMAS EXTRACORPÓREOS PARA PURIFICACIÓN DE SANGRE - PARTE 2: CIRCUITO DE SANGRE EXTRACORPÓREO PARA HEMODIALIZADORES, HEMODIAFILTROS, HEMOFILTROS Y HEMOCONCENTRADORES.** Esta norma internacional especifica los requisitos para circuitos extracorpóreos sanguíneos para dispositivos utilizados en terapias extracorpóreas de filtración de la sangre tales como, pero no limitadas a, hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, además protectores de transductores destinados para uso en dichos circuitos. (extracto de su versión en inglés).

o. **ISO 8637-3: 2018 SISTEMAS EXTRACORPORALES PARA LA PURIFICACIÓN DE SANGRE - PARTE 3: FILTROS DE PLASMA.** Este documento especifica los requisitos y los criterios de aceptación (incluidos los métodos de prueba) para los parámetros relacionados con la seguridad de los filtros de plasma. Solo se han incluido los requisitos específicos de los filtros de plasma. Especifica los requisitos para los filtros de plasma estériles de un solo uso, destinados a ser utilizados en humanos.

1.3. Modalidad contractual: préstamo por consumo

La contratación de ambos lotes se realiza bajo la figura contractual **"PRÉSTAMO POR CONSUMO"** donde el **CONTRATISTA**, firmando el contrato, se obliga a entregar en **"COMODATO"** al **CONTRATANTE**, el EQUIPAMIENTO necesario para la realización de sesiones de Terapias Sustitutivas de la Función Renal (**TSFR**), así como todos los SERVICIOS requeridos en el presente documento. El **CONTRATANTE** utilizará los bienes y servicios de forma gratuita por el tiempo que dure el contrato y, transcurrido éste, devolverá los bienes duraderos al **CONTRATISTA**.

En contraprestación, el **CONTRATANTE** se compromete a adquirir al **CONTRATISTA** los INSUMOS y CONSUMIBLES necesarios para la realización de Terapias Sustitutivas de la Función Renal (**TSFR**) en pacientes ambulatorios e intrahospitalarios, de acuerdo con las estimaciones descritas en el apartado 2.3.

1.4. Lista de los insumos y consumibles requeridos

La descripción y los requerimientos técnicos de los INSUMOS y CONSUMIBLES, requeridos para la realización de Terapias Sustitutivas de la Función Renal (**TSFR**) se describen en el Capítulo 5, divididos en los siguientes grupos:

- Kit para hemodiálisis convencional; (lote 1)
- Insumos, consumibles para los equipos complementarios; (lote 1)
- INSUMOS y CONSUMIBLES para otras terapias: Terapia Contínua de Reemplazo Renal (**CRRT** por sus siglas en inglés) y plasmaféresis. (lote 2)

1.5. Lista de los equipos y sistemas requeridos

La descripción y los requerimientos técnicos de los EQUIPOS, MOBILIARIO y SISTEMAS requeridos en calidad de comodato se describen en el capítulo 6, siendo los siguientes:

- Equipos (lote 1):
  - Equipos de Hemodiálisis;
  - Desfibrilador;
  - Laringoscopio;
  - Resucitador manual.
- Equipos (lote 2):
  - Equipos para CRRT;
- Mobiliario (lote 1):
  - Sillón para tratamiento;
  - Carro de paro;
  - Sillas de espera.
- Sistemas principales (lote 1):
  - Sistemas de tratamiento de agua centralizados y portátiles;
  - Sistema de producción y distribución de ácido;
  - Sistema de generación de electricidad de emergencia;
  - Sistema de transferencia automática;
- Sistemas secundarios (lote 1):
  - Sistema de entretenimiento;
  - Sistema de purificación y desinfección de aire;
  - Sistema de almacenamiento de datos digitales.

1.6. Lista de los servicios requeridos

La descripción y los requerimientos de los servicios y soporte técnico que el **CONTRATISTA** debe brindar, así como sus modalidades de entrega, se describen en los siguientes capítulos:

- Capítulo 7: Recursos humanos;
- Capítulo 8: Servicios técnicos;
- Capítulo 9: Capacitaciones;
- Capítulo 10: Gestión administrativa, de los recursos y de la información.
- Capítulo 11: Controles de calidad realizados por el contratista

1.7. Garantía de calidad y continuidad del servicio

El tratamiento de terapias sustitutivas de la función renal, se vuelve esencial en muchos casos para prolongar la esperanza de vida o prevenir un mayor deterioro de los riñones. Esta condición y la realización del tratamiento, tiene un impacto directo sobre la salud y calidad de la vida de los pacientes y además sobre sus familiares.

Por lo anterior y en vista de la importancia de la realización de los tratamientos, el **CONTRATISTA** será el responsable de garantizar el continuo abastecimiento de INSUMOS y CONSUMIBLES, así como la continuidad de funcionamiento del EQUIPAMIENTO instalado en cada uno de los cuatro Centros, y de garantizar la disponibilidad continua 24/7/365 de los INSUMOS, CONSUMIBLES y del EQUIPAMIENTO.

1.8. Plan de implementación

El capítulo 3: *Procedimientos de implementación del servicio,* describe los planes y procedimientos que el **CONTRATISTA** debe elaborar y adoptar para la implementación y prestación del servicio, detallando los requerimientos para la elaboración y ejecución de lo siguiente:

- Plan de Implementación del servicio;
- Finalización del servicio.

1.9. Comunicaciones y confidencialidad

El **CONTRATISTA** deberá permanecer en comunicación constante y directa con el **CONTRATANTE,** intercambiando información relacionada con la prestación y cumplimiento de los servicios contratados, con el objetivo primario de mejorar constantemente la calidad del servicio ofrecido a los pacientes. Por tanto, el **CONTRATISTA** debe elaborar informes anuales, mensuales y documentos de control para informar al **CONTRATANTE** sobre todas las actividades realizadas. El detalle de los informes se describe en el capítulo 10.

El **CONTRATISTA** también deberá comunicar al **CONTRATANTE** de forma inmediata, sobre cualquier emergencia o evento adverso, tales como: situaciones de fuerza mayor, mal funcionamiento del EQUIPAMIENTO, sustitución del EQUIPAMIENTO fuera de servicio; parámetros del agua y/o líquidos de hemodiálisis fuera de los límites establecidos; ausencia puntual o sustitución definitiva de un técnico; retraso en la entrega de insumos, y falla de suministro de energía eléctrica o de agua. Además debe contar con un plan de contingencia para solventar las emergencias cuando se presentan.

Toda la información que el **CONTRATISTA** haya generado o recibido como consecuencia de este contrato se considera totalmente ***confidencial*** y ***propiedad*** del **CONTRATANTE**, entre esta información se incluye: todo lo requerido en el capítulo 10 sobre gestión de información, registros sobre calidad del agua; el estado de funcionamiento del EQUIPAMIENTO; datos personales de los pacientes y su estado clínico; datos estadísticos del servicio; datos de seguridad, siendo esta lista no limitante. El **CONTRATANTE** hace énfasis que toda la información generada con relación a la prestación del servicio por parte del **CONTRATISTA** es de propiedad exclusiva y única del **CONTRATANTE** y no podrá ser utilizada por el **CONTRATISTA** para ningún fin.

El **CONTRATISTA** y su personal deben considerar la información sobre el desarrollo del contrato, incluyendo los informes mensuales y anuales, como confidencial y por lo tanto no deberá ser publicada, suministrada o compartida a pacientes, medios de comunicación o terceros, con excepción de los casos autorizados previamente y por escrito por la autoridad designada por el **CONTRATANTE**.

Cualquier incumplimiento por parte del **CONTRATISTA** y su personal con respecto al manejo y confidencialidad de la información, se considerará grave y consecuentemente el **CONTRATANTE** podrá aplicar penalidades o rescindir el contrato sin aviso previo al **CONTRATISTA,** así como también generar las acciones legales en los organismos correspondientes. Todo el personal del **CONTRATISTA** deberá firmar una *Declaración de Compromiso de Confidencialidad* que será redactado con base a lo establecido en el presente artículo y conservado por el **CONTRATANTE**.

1.10. Documentación técnica requerida con la oferta

El **OFERENTE** deberá presentar junto con su oferta la siguiente documentación técnica:

1. **SISTEMAS PRINCIPALES (incluyendo todos sus componentes).** La documentación requerida para cada sistema se detalla en el capítulo 6, apartados 6.5.1 A, 6.5.2 A, 6.5.3 A "*Documentos requeridos con la presentación de la oferta*" de cada especificación técnica.
2. **Equipo de hemodiálisis, equipo CRRT y sillón de hemodiálisis.** La documentación requerida para cada equipo se detalla en el capítulo 6, apartados 6.2.1 A, 6.2.2 A y 6.4.1 A "*Documentos requeridos con la presentación de la oferta"* de cada especificación técnica.
3. **INSUMOS y CONSUMIBLES.** La documentación requerida para cada INSUMO y CONSUMIBLE se detalla en el capítulo 5, apartado 5.1 A y apartado 5.2 A "*Documentos requeridos con la presentación de la oferta*" de cada especificación técnica.
4. **Recursos Humanos:** Personal ofrecido por el contratista**:** Responsable técnico del Centro y Coordinador de servicio técnico del contrato. apartado 7.4 y apartado 7.5.
   a. *Curriculum actualizado* donde sea evidenciado el cumplimiento con lo requerido en el apartado 7.3.2 y apartado 7.5.2. Las certificaciones de capacitación del fabricante, pueden ser entregadas antes de la firma del contrato. En este caso, el oferente debe presentar Declaración Jurada de compromiso de presentar los documentos antes de la firma del contrato.
   b. En caso que los dos profesionales arriba mencionados no sean de planta del **OFERENTE**, éste deberá presentar, adicionalmente un *compromiso de disponibilidad* a ser contratado en caso de adjudicación firmada por el profesional y el representante legal del **OFERENTE**.
   c. *Lista del personal instalado en Honduras o propuesto en caso de adjudicación*. capítulo 7.
   d. *Descripción de la Plantilla y Organización Técnica de la empresa:* Ver Anexo I Formulario equipo del proyecto y estructura orgánica propuestos de la Sección III Anexos de la Oferta.
5. **Soporte Técnico:**
   Descripción del Servicio Técnico: en el que el **OFERENTE** describa sus capacidades de mantenimiento y los procedimientos generales que utilizará en caso de adjudicación según el apartado 8.1.
6. **Capacitación:**
   Descripción del servicio de Capacitación: en el que el **OFERENTE** describa sus capacidades de capacitación y los procedimientos generales que utilizará en caso de adjudicación, apartado 9.1.
7. **Declaraciones juradas**: De acuerdo a lo indicado en la Sección III, Anexos de la oferta, Anexo E Formulario de oferta técnica. Excepcionalmente para el EQUIPAMIENTO que no cuente con Registro Sanitario al momento de presentación de la oferta, el **OFERENTE** deberá presentar el documento "Trámite de Registro Sanitario" emitido por ARSA, acompañado de la Declaración Jurada donde indique que el Registro Sanitario está en trámite y que se obliga a obtenerlo antes de la entrega del EQUIPAMIENTO.
   Para todo el EQUIPAMIENTO: *Declaración jurada del OFERENTE de cumplimiento con los requisitos generales del equipamiento:* la declaración jurada deberá incluir todos los requisitos descritos en el apartado 6.1 Requisitos generales del equipamiento.

8. **Muestras:** En caso de que se requiera durante el proceso de evaluación, los **OFERENTES**, deberán presentar las muestras de los INSUMOS y CONSUMIBLES ofertados, correspondientes al apartado 5.1. y 5.2. Para las muestras del concentrado ácido, se acepta una muestra representativa donde se identifique la composición de su contenido e idéntica a la ofertada.

1.11. Documentación técnica requerida para la firma del contrato

El **OFERENTE** que reciba la comunicación de adjudicación deberá presentar diez (10) días antes de la firma del Contrato para la aprobación del **CONTRATANTE,** la documentación listada a continuación. En caso de documentación incompleta o no conforme a los requerimientos técnicos, el **CONTRATANTE** notificará al **OFERENTE** quien tendrá cinco (5) días para subsanar pena la anulación de la adjudicación y ejecución de la garantía.

1. **SISTEMAS SECUNDARIOS, incluyendo todos sus componentes.** La documentación requerida para cada sistema se detalla en el capítulo 6, apartados 6.5.4 A, 6.5.5 A, 6.5.6 A, 6.5.7 A, "*Documentos requeridos antes de la firma del Contrato*" de cada especificación técnica indicada.
2. **Desfibrilador, laringoscopio, resucitador manual, carro de paro y sillas de espera**: La documentación requerida para cada equipo se detalla en el capítulo 6, apartados 6.3.1 A, 6.3.2 A, 6.3.3 A, 6.4.2 A, 6.4.3 A "*Documentos requeridos ~~con la presentación de la oferta~~ antes de la firma del contrato*".
3. **Recursos Humanos:** Los requisitos para el recurso humanos se describen en el capítulo 7. La documentación requerida como respaldo del cumplimiento a lo descrito en el capítulo 7 se lista a continuación.
   a. *Descripción de los perfiles.*
   b. *Curriculum actualizado* de todo el personal ofrecido se presenta nuevamente el currículum del Responsable técnico del centro y Coordinador de servicio técnico del contrato, en caso de cambios con respecto al personal propuesto en la oferta.
   c. *Detalle de la estructura organizativa de su empresa en Honduras*, incluyendo detalles del personal instalado o en vía de contratación, apartado 7.1.
   d. *Perfil profesional del representante o gestor del contrato*, incluyendo el perfil, las funciones y responsabilidades de la persona que administrará el contrato, apartado 7.1.
   e. *Listado de las certificaciones de los fabricantes* extendidas para sus ingenieros y técnicos sobre el mantenimiento del EQUIPO de hemodiálisis, del EQUIPO de CRRT, del SISTEMA de tratamiento de agua centralizado y del SISTEMA de producción del ácido. Ver apartado 7.1.
   f. Listado de las capacitaciones continuas previstas para el personal que prestará servicios de soporte técnico. (Documento opcional)
4. **Declaraciones juradas:** De acuerdo a lo indicado en la sección III, Anexos de la oferta, Anexo E Formulario de oferta técnica. Excepcionalmente para el EQUIPAMIENTO que no cuente con Registro Sanitario al momento de presentación de la oferta, el **OFERENTE** deberá presentar el documento "Trámite de Registro Sanitario" emitido por ARSA, acompañado de la Declaración Jurada donde indique que el Registro Sanitario está en trámite y que se obliga a obtenerlo antes de la entrega del EQUIPAMIENTO.

1.12. Documentación técnica requerida para la puesta en funcionamiento

El **CONTRATISTA** antes de la fecha establecida para el inicio de la Etapa de Transición de los centros (ver apartado 3.3.1.), deberá completar la entrega de la siguiente documentación para aprobación por parte del **CONTRATANTE**. En caso de documentación incompleta o no conforme a los requerimientos técnicos, el

CONTRATANTE notificará las falencias al **CONTRATISTA.** Quien deberá subsanar la entrega. El tiempo de la subsanación no se agrega a los tiempos del cronograma.

El **CONTRATISTA** debe entregar 30 días después de la firma del contrato:

1. **Implementación**
   a. *Cronograma para la instalación.* apartado 2.6.1
   b. *Cronograma para las entregas periódicas* apartado 2.7.1.
   c. *Plan de implementación (PI).* apartado 2.6.2
   d. *Medidas operativas y técnicas para garantizar la transición,* apartado 3.3.
2. **Infraestructura**
   a. *Memoria de cálculo de la red eléctrica* apartado 5.1.
   b. *Descripción del área de mantenimiento* apartado 8.1
3. **Capacitación:**
   a. *Plan de Capacitación inicial.* apartado 2.6.3
4. **Servicio Técnico** capítulo 8.
   a. *Protocolo de atención técnica*,

El **CONTRATISTA** debe entregar 15 días antes de la Etapa de Transición:

5. **EQUIPAMIENTO** - *se entrega 15 días antes de la Etapa de Transición*
   a. *Certificados de Registro Sanitario del ARSA.*
   b. *Pruebas de seguridad eléctrica* realizadas por el fabricante, en el que haga constar que se han realizado las pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con normativas internacionales y utilizando un equipo de medición especializado para el equipo en cuestión.
6. **Recursos Humanos**
   Detalle de la estructura organizativa de su empresa en Honduras, incluyendo detalles del personal del contrato de acuerdo a lo descrito en el capítulo 7: plantilla nombres, CVs y certificaciones de las capacitaciones sobre el uso y mantenimiento del EQUIPO de hemodiálisis y CRRT, del SiSTEMA de tratamiento de agua centralizado y del SISTEMA de producción del ácido ofertados.
   a. *Certificación del personal técnico de mantenimiento,* donde hace constar que cuenta con personal técnico capacitado para brindar soporte técnico al EQUIPAMIENTO. En caso de contar con un contrato de mantenimiento con un tercero, deberá presentar copia legalizada del contrato con la empresa y el detalle del personal con sus certificaciones correspondientes.
   b. *Listado de las certificaciones del fabricante*, en las que demuestre que podrán realizar las actividades de mantenimiento con el soporte del fabricante. Fotocopia legalizada legible de tales Certificaciones según el requerimiento sobre certificación del personal descrito en el capítulo 7.
   c. *Declaración de Compromiso de Confidencialidad* de la información recibida o generada firmada por todo el personal del **CONTRATISTA** que trabaja a cualquier título en las actividades del CONTRATO.
   d. *Certificación del personal asistencial* donde hace constar que cuenta con personal médico especializado en nefrología, con experiencia en prescripciones de terapias continuas y uso del EQUIPO CRRT ofertado.
7. **Capacitación**
   b. *Plan de Capacitación continuo.* apartado 2.6.3
8. **Servicio Técnico** capítulo 8.
   Modelo de los siguientes documentos
   a. *Inventario:* es un listado del EQUIPAMIENTO con que cuentan para realizar las labores de soporte, incluyendo sus datos técnicos. apartado 8.2.1.

b. *Cronograma de Mantenimiento Preventivo*. apartado 8.2.2.
c. *Entrega diaria de equipos* . apartado 8.2.5.
d. *Formularios de Registro de Eventos Adversos*. apartado 8.2.6.
e. *Ficha Técnica del Equipamiento*. apartado 8.3.1.
f. *Hoja de Vida*. apartado 8.3.2.
g. *Protocolo de limpieza y desinfección*. apartado 8.3.1.
h. *Reporte servicio técnico preventivo*. apartado 8.3.2.
i. *Reporte servicio técnico correctivo*. apartado 8.3.2.
j. *Bitácora de cambio de filtros para el agua*. apartado 8.3.2.
k. *Bitácora cambio de filtros para el sistema de purificación y desinfección de aire*. apartado 8.3.2.
l. *Registros de Inspección visual*. apartado 8.3.2.
m. *Bitácora Sistema de Monitoreo*. apartado 8.3.2.
n. *Certificado de verificación de la calibración*.apartado 8.3.2.
o. *Certificado de Seguridad Eléctrica*. apartado 8.3.2.

2. REQUISITOS GENERALES

2.1. Lugares de entrega y funcionamiento del servicio

El **CONTRATANTE**, proveerá los espacios requeridos para la prestación del servicio de Terapias Sustitutivas de la Función Renal - **(TSFR)** en los Centros que, estratégicamente ubicados, garantizan amplía cobertura de atención a los pacientes de Enfermedad Renal Crónica y Aguda (ERC y ERA). De esta forma, el **CONTRATISTA** se compromete a prestar el servicio en las instalaciones que se ubican en las zonas descritas a continuación:

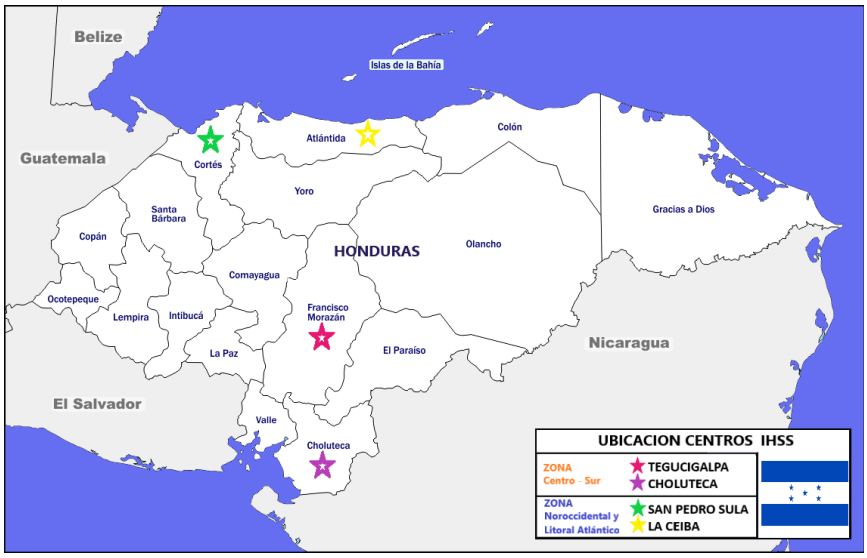

Ilustración 2.1. Ubicación Geográfica Centros del IHSS

2.1.1. Tegucigalpa

Hospital de Especialidades del IHSS. Barrio la Granja Tegucigalpa, FRANCISCO MORAZÁN (Código Plus de ubicación google maps® “3QMQ+PV Tegucigalpa”)

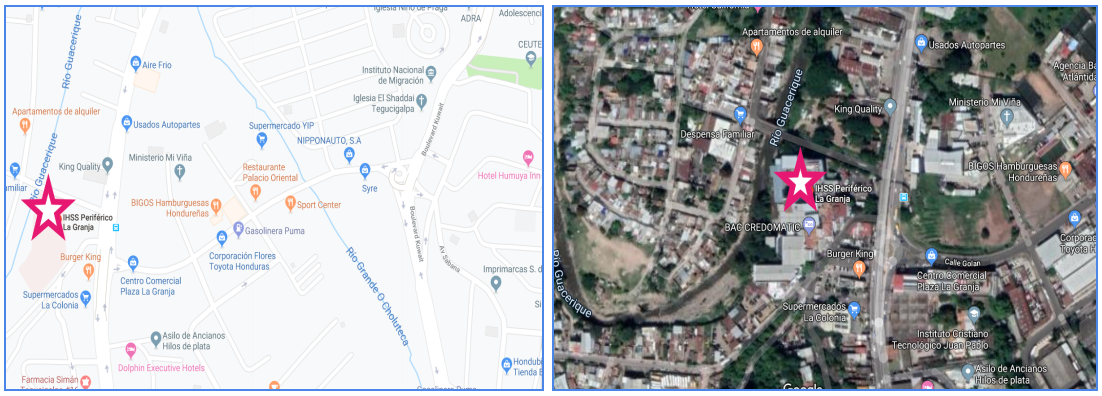

Ilustración 2.1.1.a. Ubicación Geográfica Centro Tegucigalpa IHSS

2.1.2. Choluteca

Clínica Médica de Choluteca del IHSS Barrio Buenos Aires Choluteca, CHOLUTECA (Código Plus de ubicación google maps® “8R6C+GM Choluteca”)

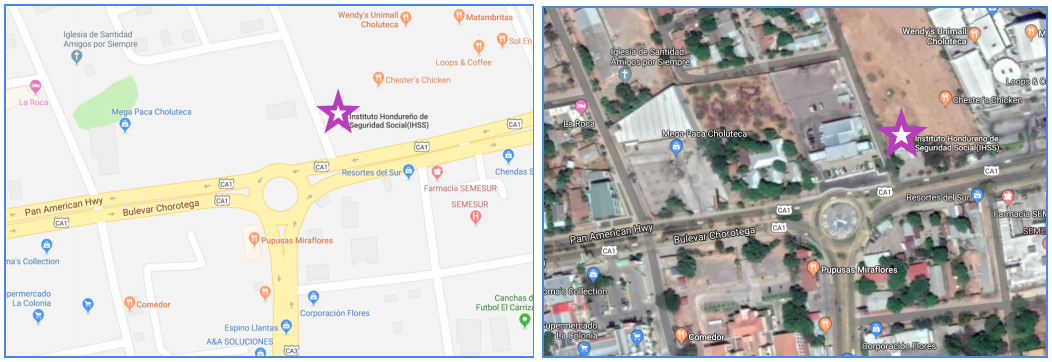

Ilustración 2.1.1.b. Ubicación Geográfica Centro Choluteca IHSS

2.1.3. San Pedro Sula

Hospital Regional del Norte del IHSS. Bulevard del Norte, San Pedro Sula, CORTÉS. (Código Plus de ubicación google maps® GXRM+JQ San Pedro Sula)

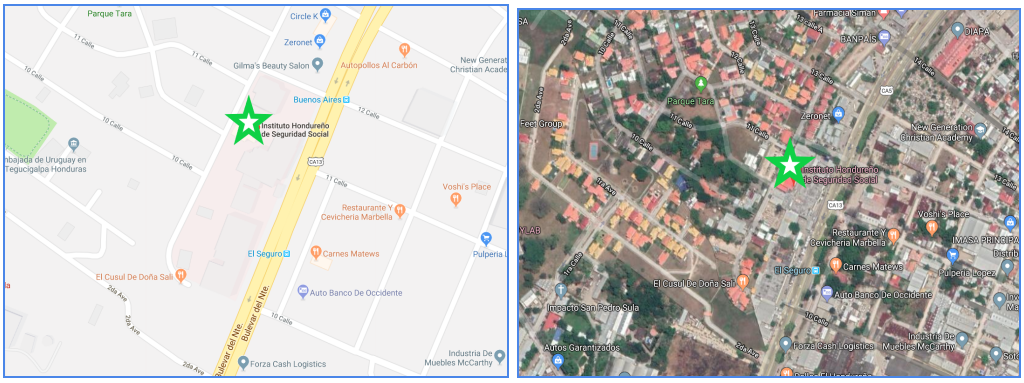

Ilustración 2.1.2.a. Ubicación Geográfica Centro San Pedro Sula IHSS

2.1.4. La Ceiba

Clínica Regional de la Ceiba IHSS - Dirección: Avenida Morazán La Ceiba, ATLÁNTIDA (Código Plus de ubicación google maps® “Q59W+6C La Ceiba”)

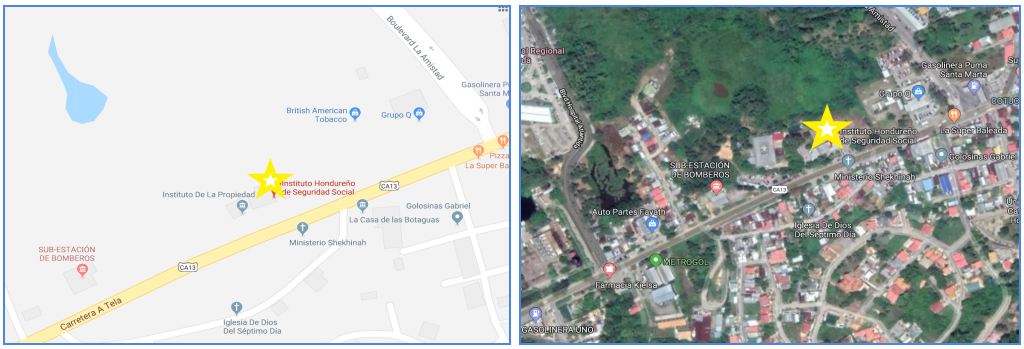

Ilustración 2.1.2.a. Ubicación Geográfica Centro La Ceiba IHSS

2.2. Horarios de prestación de los servicios

El **CONTRATISTA** se compromete a prestar los servicios requeridos en los Centros de hemodiálisis ambulatoria en un horario de 06:00 am a 10:00 pm de lunes a sábado, en tres turnos para Tegucigalpa y San Pedro Sula, y en un horario de 06:00 am a 04:30 pm de lunes a sábado, en dos turnos para Choluteca y La Ceiba, incluyendo días festivos y feriados.

Para las terapias en servicios de hospitalización, el **CONTRATISTA** se compromete a prestar los servicios en los días y horarios requeridos según cada evento y de acuerdo con la solicitud del **CONTRATANTE.**

	Zona Centro - Sur		Zona Noroccidental y Litoral Atlántico	
	Tegucigalpa	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Turnos al dia	Tres (3): A, B y C	Dos (2): A, B	Tres (3): A, B y C	Dos (2): A, B
Días de atención	Lunes - Sábado	Lunes - Sábado	Lunes - Sábado	Lunes - Sábado
Horario atención	6:00 am - 10:00 pm	6:00 am - 4:30 pm	6:00 am- 10:00 pm	6:00 am - 4:30 pm

Tabla 2.2. Horarios de Prestación de Servicios Ambulatorios

En caso que el **CONTRATANTE** requiera por escrito al **CONTRATISTA** ampliar el horario de atención, en respuesta a un crecimiento en la demanda de atención a los pacientes, por un cambio de organización y/o alguna emergencia, el **CONTRATISTA** deberá realizar la ampliación de horario dentro de quince (15) días calendario posteriores a recibir el requerimiento.

El **CONTRATISTA** se compromete también, cuando sea necesario, a mantener su personal presente en cada uno de los cuatro Centros fuera de los horarios arriba indicados para el desarrollo de las actividades requeridas en el contrato, como por ejemplo capacitación, limpieza semanal, mantenimientos, etc.

2.3. Lotes y Cantidades estimadas de insumos y consumibles por cada Centro

El **CONTRATISTA** se compromete a abastecer los INSUMOS y CONSUMIBLES teniendo en cuenta las cantidades estimadas por el **CONTRATANTE** para el cumplimiento del contrato. Estas cantidades son:

2.3.1. Lote 1: Hemodiálisis Intermitente

Cantidades estimadas de sesiones: El número estimado de sesiones de hemodiálisis para la atención de pacientes ambulatorios, está proyectado a 5 años con un crecimiento del 10% en sesiones por año de acuerdo a la siguiente tabla.

	Zona Centro - Sur		Zona Noroccidental y Litoral Atlántico	
Periodo \ Ubicación	**Tegucigalpa**	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Número estimado de sesiones Hemodiálisis Ambulatoria				
Diarias	159	10	174	10
Semanales	954	60	1044	60
Anuales	49,608	3,120	54,288	3,120
Proyección De Crecimiento A 5 Años: 10% Anual				
Año 1	49,608	3,120	54,288	3,120
Año 2	54,569	3,432	59.717	3,432
Año 3	60,026	3,775	65,688	3,775
Año 4	66,028	4,153	72,257	4,153
Año 5	72,631	4,568	79,483	4,568

Tabla 2.3.1.a. Sesiones estimadas de Hemodiálisis Ambulatorias con proyección de crecimiento anual del 10% a 5 años.

El número estimado de sesiones para la atención de pacientes hospitalarios que requieren hemodiálisis intermitente está proyectado a 5 años con un crecimiento del 10% en sesiones por año, de acuerdo a la siguiente tabla:

	Zona Centro - Sur		Zona Noroccidental y Litoral Atlántico	
Periodo \ Ubicación	**Tegucigalpa**	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Número estimado de sesiones Hemodiálisis Hospitalaria				
Semanal	8	0	8	0
Mensuales	34	0	34	0
Anuales	416	0	416	0
Proyección De Crecimiento A 5 Años: 10% Anual				
Año 1	416	0	416	0
Año 2	458	0	458	0
Año 3	503	0	503	0
Año 4	554	0	554	0
Año 5	609	0	609	0

Tabla 2.3.1. b. Sesiones estimadas de Hemodiálisis Hospitalarias con proyección de crecimiento anual del 10% a 5 años.

Cantidad estimada de bienes: El número mínimo de equipos requerido por parte del **CONTRATANTE** al **CONTRATISTA**, para prestar el servicio en comodato de Hemodiálisis, se detalla en la siguiente *tabla 2.3.1.c*.

El **CONTRATISTA** estará obligado a aumentar el número de equipos de hemodiálisis para realización de sesiones de hemodiálisis cuando sea justificado por el **CONTRATANTE**, sin costo adicional dentro de la proyección establecida en este documento. Fuera de esta proyección, el **CONTRATISTA** estará libre de aceptar o rechazar solicitudes del **CONTRATANTE**, de aumento de la cantidad de equipos, sesiones y/o de apertura de nuevos centros.

El EQUIPAMIENTO debe ser suministrado de acuerdo con lo establecido en el capítulo 6. Los INSUMOS y CONSUMIBLES deben ser suministrados de acuerdo con lo establecido en el capítulo 5.

LOTE 1				
Equipos y Sistemas	**Tegucigalpa**	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Equipos para TSFR				
Hemodiálisis Intermitente Ambulatoria	53	5	58	5
Hemodiálisis Intermitente Hospitalaria	2	0	2	0
Sistemas de tratamiento de agua				
Sistema Centralizado	1	1	1	1
Sistema Portátil para Hospitalización	2	0	2	0
Sistema de producción y distribución de ácido (centralizado)	**1**	**1***	**1**	**1***
Equipos Complementarios				
Desfibrilador (carro de paro)	1	1	1	1
Laringoscopio (carro de paro)	1	1	1	1
Resucitador Manual (carro de paro)	1	1	1	1
Mobiliario				
Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis	53	5	58	5
Carro De Paro	1	1	1	1
Sillas De Espera	48	21	48	21

Sistema de entretenimiento Televisores incluidos	**1** 8	**1** 2	**1** 10	**1** 2
Sistema de Generación de electricidad	**1**	**1**	**1**	**1**
Sistema de Transferencia Automática	**1**	**1**	**1**	**1**
Sistema de Purificación y desinfección de Aire	4	1	2	1

*Tabla 2.3.1.c Número mínimo de bienes que el CONTRATISTA debe entregar en comodato para Hemodiálisis. * Para estos centros el OFERENTE puede ofertar la entrega del ácido en Bolsas o Bidones.*

2.3.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmaféresis

Cantidad estimada de sesiones: El número estimado de sesiones para la atención de pacientes hospitalarios que requieren Terapia Contínua de Reemplazo Renal (CRRT), está proyectado a 5 años con un crecimiento del 10% en sesiones por año de acuerdo a la siguiente tabla:

	Zona Centro - Sur		**Zona Noroccidental y Litoral Atlántico**	
Periodo \ Ubicación	**Tegucigalpa**	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Número estimado de sesiones Terapias CRRT				
Mensuales	5	0	5	0
Anuales	60	0	60	0
Proyección De Crecimiento A 5 Años: 10% Anual				
Año 1	60	0	60	0
Año 2	66	0	66	0
Año 3	73	0	73	0
Año 4	80	0	80	0
Año 5	88	0	88	0

Tabla 2.3.2.a. Sesiones de terapias CRRT con proyección de crecimiento anual del 10% a 5 años. ***Para la presentación de oferta, deben considerarse Terapias Continuas de 48 horas.***

La cantidad de Kits requeridos para realizar los procedimientos de plasmaféresis, se estima en 3 kits por año para cada uno de los Centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula. El **OFERENTE** debe indicar el valor unitario y será suministrado de acuerdo al pedido que realice el **CONTRATANTE** por evento.

Cantidad estimada de bienes: El número mínimo de equipos requerido por parte del **CONTRATANTE** al **CONTRATISTA**, para prestar el servicio en comodato de Terapias Continuas de Reemplazo Renal, se detalla en la siguiente tabla 2.3.2.b. El **CONTRATISTA** estará obligado a aumentar el número de equipos para realización de sesiones cuando sea justificado por el **CONTRATANTE**, sin costo adicional dentro de la proyección establecida en este documento. Fuera de esta proyección, el **CONTRATISTA** estará libre de aceptar o rechazar solicitudes del **CONTRATANTE**, de aumento de la cantidad de equipos y/o sesiones.

LOTE 2				
Equipos	**Tegucigalpa**	**Choluteca**	**San Pedro Sula**	**La Ceiba**
Equipos para TSFR para UCI Equipo para CRRT	1	0	1	0

Tabla 2.3.2.b Número mínimo de bienes que el CONTRATISTA debe entregar en comodato en cada Centro para Terapias Continuas (CRRT).

2.4. Certificados de calidad y registro sanitario

El **OFERENTE** debe presentar para todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS, el certificado de aprobación de la Food and Drug Administration FDA de Estados Unidos o la marca CE de acuerdo a la directiva 93/42/EEC o 98/79/EC según corresponda. En alternativa, el **OFERENTE** puede presentar certificados SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón, para los cuales deberán incluir traducción oficial jurada (de no ser en ingles y estos deberán ser apostillados. Debe presentar la certificación ISO 13485 de todos los fabricantes de los dispositivos médicos ofertados, de acuerdo con lo solicitado en el capítulo 6.

Para algunos componentes del kit de hemodiálisis (ítem 7 Solución fisiológica y el ítem 9 Apósito microbiano), se aceptan certificaciones/habilitaciones emitidas por COFEPRIS en México, INVIMA en Colombia, ANAMED en Chile, CECMED en Cuba, ANMAT en Argentina y ANVISA en Brasil únicamente para los insumos manufacturados en el país de la entidad certificadora.

Todos los certificados deben estar vigentes al momento de la presentación de la oferta y la firma del contrato (ver apartados 1.10 y 1.11) y ser aplicables a las marcas y modelos de EQUIPO, INSUMOS o CONSUMIBLES ofertados. En caso de vencerse dentro de los siguientes seis meses, el **OFERENTE** debe presentar "compromiso de entrega del nuevo certificado antes del vencimiento del certificado vigente y de mantenerlo renovado durante la vigencia del contrato".

Adicionalmente a estos certificados, todos los DISPOSITIVOS MÉDICOS deben contar con el Registro Sanitario de Honduras o Exoneración de Registro (según corresponda), emitido por la Secretaría de Salud ó la Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA de la República de Honduras al momento de su ingreso al País. En caso de no contar con el Registro al momento de presentar la oferta o antes de la firma del contrato, el **OFERENTE** debe acreditar el comienzo del trámite de Registro Sanitario del ARSA.

Cualquier retraso en las entregas, debido a la falta de expedición del Registro Sanitario, será responsabilidad del **CONTRATISTA** y se aplicarán las sanciones correspondientes. El **CONTRATISTA** se compromete a mantener estos documentos de calidad vigente, durante toda la duración del contrato. Este control se realizará conforme a los apartado 11.8.1. y apartado 12.2.

2.5. Plan de entregas

La realización de las entregas del EQUIPAMIENTO por parte del **CONTRATANTE**, se dividirá en **tres entregas** distribuidas de la siguiente manera:

2.5.1. Lote 1: Terapias de Hemodiálisis Intermitentes

Primera Etapa: Incluye la entrega, instalación y puesta en funcionamiento del sistema de tratamiento de agua centralizado, sistema de tratamiento de agua portátil, sistema de producción de ácido centralizado, equipos de hemodiálisis (ambulatoria y hospitalaria), sillones de tratamiento, carro de paro completo (con sus respectivos equipos), sistema de generación de electricidad y transferencia automática..

Entrega	Comienzo de la instalación*	Porcentaje de entrega del total de bienes	Finalización de la instalación*
Primera: San Pedro Sula	120 días calendario	100%	140 días calendario
Segunda: Tegucigalpa	140 días calendario	100%	160 días calendario
Tercera: La Ceiba	120 días calendario	100%	145 días calendario
Cuarta: Choluteca	140 días calendario	100%	165 días calendario

*Tabla 2.5.1.a. Plan de entregas Primera Etapa. * Fechas contadas a partir de la FIRMA DEL CONTRATO*

Segunda Etapa: Incluye la entrega, instalación y puesta en funcionamiento del sistema de entretenimiento, del sistema de purificación del aire, de sillas de espera y sistema almacenamiento de datos.

Entrega	Fecha instalación*	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo máximo*
Primera: San Pedro Sula	120 días calendario	100%	150 días calendario
Segunda: Tegucigalpa	140 días calendario	100%	170 días calendario
Tercera: La Ceiba	120 días calendario	100%	150 días calendario
Cuarta: Choluteca	140 días calendario	100%	170 días calendario

*Tabla 2.5.1.b Plan de entregas Segunta Etapa * Fechas contadas a partir de la FIRMA DEL CONTRATO*

2.5.2. Lote 2: Terapias Continuas y Plasmaféresis

Tercera Etapa: Incluye la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos CRRT.

Entrega	Fecha instalación*	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo máximo*
Primera: San Pedro Sula	120 días calendario	100%	150 días calendario
Segunda: Tegucigalpa	140 días calendario	100%	170 días calendario

*Tabla 2.5.1.b Plan de entregas Segunta Etapa * Fechas contadas a partir de la FIRMA DEL CONTRATO*

En caso que un **CONTRATISTA** con **ítems adjudicados** proponga entregas en plazos diferentes a lo ofertado y contratado, el **CONTRATANTE** se reserva el derecho de aceptar o rechazar, pudiendo replantear al **CONTRATISTA** en casos excepcionales, un plan de entrega diferente, siempre y cuando el mismo sea de mutuo acuerdo entre las partes, y que cumpla con los tiempos límites establecidos en el cronograma incluido en las tablas anteriores.

2.6. Cronograma para la instalación

El **CONTRATISTA** debe entregar el "*Cronograma para la Instalación*" del EQUIPAMIENTO contratado, junto con el "Plan de Implementación del Contrato", identificado en adelante como *PI*, descrito en el apartado 3.1. y de acuerdo con los siguientes parámetros:

2.6.1. Entrega y aprobación del cronograma para la instalación

El **CONTRATISTA** deberá entregar el "*Cronograma para la instalación*" junto con el *PI*.

2.6.2. Entrega y aprobación del Plan de Implementacion (PI)

El **CONTRATISTA** deberá entregar, dentro de los 30 días calendario siguientes a la firma del contrato, el "*Plan de Implementación*" (*PI*) de cada uno de los Centros identificando la respectiva terapia (Hemodiálisis, CRRT). El **CONTRATANTE** tendrá 15 días para examinarlos, aprobarlos o requerir modificaciones al **CONTRATISTA**. En este último caso el **CONTRATISTA** deberá aportar las modificaciones requeridas dentro de los siguientes cuatro (4) días calendario.

2.6.3. Entrega y aprobación del Plan de capacitación

El **OFERENTE** tendrá que entregar con la Oferta una "*Descripción del servicio de Capacitación*" para cada una de las terapias (ver apartado 1.10) y una vez firmado el contrato, como **CONTRATISTA** debe presentar el "*Plan de Capacitación inicial*" y el "*Plan de Capacitación continuo*" en los tiempos establecidos en el apartado 1.12. y según lo descrito en el capítulo 9. El **CONTRATANTE** tendrá 15 días para examinarlos, aprobarlos o requerir

modificaciones al **CONTRATISTA**. En este último caso el **CONTRATISTA** debe aportar las modificaciones requeridas dentro de los siguientes 4 días calendario.

2.6.4. Plazos de entrega

El **CONTRATISTA** cuenta con 170 días calendario a partir de la fecha de la firma del contrato para ejecutar todo el *PI* (ver apartado 2.5) el cual finaliza con el "*Acta de Aceptación*" descrita en el apartado 12.1.1.

2.6.5. Entrega de los Centros

El **CONTRATISTA** indicará en el *PI* (ver apartado 3.1.) las fechas exactas en las que el **CONTRATANTE** debe entregar los espacios físicos para iniciar las obras y la instalación del EQUIPAMIENTO de cada Centro. El **CONTRATANTE** tendrá 5 días de flexibilidad para la entrega de los Centros, de acuerdo con las fechas indicadas en el cronograma por el **CONTRATISTA**.

2.6.6. Tiempo de ejecución

Desde la entrega de los Centros al **CONTRATISTA**, éste realizará la instalación del EQUIPAMIENTO dentro de 20 días calendario más 5 de puesta en funcionamiento durante los cuales colaborará con el **CONTRATANTE** para facilitar la recepción conforme del EQUIPAMIENTO. (ver apartado 2.5 y apartado 3.3.1.). En el cronograma, el **CONTRATISTA**, debe indicar claramente las fechas exactas previstas para el inicio y terminación de instalación en cada lugar, y deben estar definidos con claridad los días en que realizará la instalación de las partes principales del EQUIPAMIENTO.

Este mismo procedimiento se llevará a cabo para la entrega de los equipos CRRT, la cual se ejecutará en los tiempos definidos en el apartado 2.5.2. y la implementación de la terapia de acuerdo con el apartado 3.4..

2.6.7. Tiempo de pruebas de funcionamiento

El **CONTRATISTA** y el **CONTRATANTE** contarán con máximo 4 días calendario para realizar todas las pruebas de funcionamiento y calidad necesarias para cada Centro. Los tiempos de pruebas de funcionamiento de los cuatro Centros no se pueden sobreponer. (ver apartado 3.3.2). Después de finalizadas satisfactoriamente las pruebas de funcionamiento, se realizará la puesta en funcionamiento del servicio.

2.6.8. Primer día de atención de pacientes

Lote 1: los pacientes serán atendidos dentro de cinco (5) días hábiles después de finalizada las pruebas de Funcionamiento**,** tiempo que no debe ser superior a ciento ochenta (180) días calendario a partir de la fecha de la firma del contrato. El primer día de atención a pacientes en un centro será registrado como el día de puesta en funcionamiento del servicio.

Lote 2: para los equipos CRRT, dependerá del requerimiento de la unidad de Cuidado Intensivo, de cada centro.

2.6.9. Aprobación de los bienes

El **CONTRATANTE,** a partir de la puesta en funcionamiento de cada Centro realizará la respectiva aprobación final de los bienes, como cierre de la etapa final de implementación de acuerdo con el apartado 3.4.

Los tiempos adicionales a los previstos, que el **CONTRATANTE** demore en los procesos de aprobación, serán sumados como adicionales a los tiempos disponibles del **CONTRATISTA.** Si las demoras son por parte del **CONTRATISTA**, no se concederán prórrogas, y el incumplimiento será objeto de penalidad cualquiera fuere la causa de la demora, de acuerdo con el capítulo 13.

El **CONTRATANTE** deberá entregar todas las obras finalizadas antes del inicio del cronograma de entrega, en caso de retrasos en infraestructura por parte del **CONTRATANTE**, los días de retraso serán sumados como adicionales a los tiempos disponibles para el **CONTRATISTA**.

El **CONTRATISTA** podrá presentar un cronograma con tiempos menores de los máximos establecidos, pero no con tiempos mayores, siempre y cuando garantice que cumple con las condiciones establecidas en este documento. Una vez aprobado el cronograma de entrega del equipamiento por parte del **CONTRATANTE**, este documento será parte del contrato y sobre éste el **CONTRATANTE** calculará las penalidades por retrasos de acuerdo a lo detallado en el capítulo 13.

2.7. Cronograma para las entregas periódicas

El **CONTRATISTA** deberá entregar el "*Cronograma para las entregas periódicas*" "de INSUMOS y CONSUMIBLES contratados, de acuerdo con los siguientes parámetros:

2.7.1. Entrega y aprobación del cronograma

El **CONTRATISTA** deberá entregar el "*Cronograma para las entregas periódicas*" junto con el *PI*

2.7.2. Primera entrega

Lote 1: el **CONTRATISTA** realizará la primera entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES para Hemodiálisis con mínimo de 7 días de anticipación al comienzo de la Fase de Puesta en Funcionamiento ver apartado 3.3.2., con el fin de realizar oportunamente los cambios de productos que tengan algún rechazo por parte del **CONTRATANTE**.

Lote 2: para los INSUMOS y CONSUMIBLES de las terapias CRRT y los procedimientos de plasmaféresis, la entrega inicial se realizará junto con la entrega del equipo CRRT descrito en el apartado 2.6.6.

2.7.3. Tiempo de recepción

El **CONTRATANTE** cuenta con un día para la recepción y verificación de INSUMOS y CONSUMIBLES en cada Centro y la respectiva recepción según los procedimientos descritos en el apartado 10.2.

2.7.4. Entregas periódicas

Lote 1: en el "*Cronograma para las entregas periódicas*", el **CONTRATISTA** debe definir el día y hora de la semana en que realizará la entrega a cada Centro del **CONTRATANTE**. Esta entrega se realizará semanalmente para los KITS de Hemodiálisis desde el inicio hasta la finalización del contrato, en el almacén ubicado en cada Centro.

Lote 2: para los INSUMOS y CONSUMIBLES de las terapias CRRT, la entrega se realizará mensual. El proceso será conforme con lo descrito en el apartado 10.2.; evitando así, la posible confusión, uso inadecuado y contaminación cruzada de los INSUMOS y CONSUMIBLES.

Lotes 1 y 2: la distribución diaria dentro de cada Centro, será responsabilidad del **CONTRATANTE**. Las entregas serán de acuerdo con la solicitud que realice el **CONTRATANTE.**

2.7.5. Tiempo anticipado de pedido

El **CONTRATANTE** deberá realizar la solicitud semanal de INSUMOS y CONSUMIBLES, con al menos 3 días de anticipación a la fecha establecida para la entrega por parte del **CONTRATISTA**.

El **CONTRATANTE** podrá realizar pedidos INSUMOS y CONSUMIBLES de CRRT (Lote 2) de acuerdo con el listado entregado por el proveedor en la oferta. (ver apartado 5.2.A)

2.7.6. Tiempo de cambio por inconsistencias

El **CONTRATISTA** cuenta con 1 día calendario (24 horas), para realizar el cambio de los INSUMOS y CONSUMIBLES que presenten inconsistencia y hayan sido rechazados por el **CONTRATANTE.**

Todos los tiempos adicionales que el **CONTRATANTE** demore en los procesos de aprobación, serán sumados como adicionales a los tiempos establecidos a disposición del **CONTRATISTA.** Si las demoras son por parte del **CONTRATISTA**, no serán prorrogados los días y el incumplimiento del cronograma será objeto de sanción. No se darán días de prórroga por cambios en los artículos no conformes.

Una vez aprobado el "*Cronograma para las entregas periódicas*" de INSUMOS y CONSUMIBLES por parte del **CONTRATANTE**, este documento será parte del contrato.

2.8. Entrega de repuestos y equipos sustitutivos

El **CONTRATANTE** cumplirá con los requerimientos establecidos en el capítulo 8, garantizando lo siguiente:

2.8.1. Tiempos para la entrega de insumos y repuestos de equipos

El **CONTRATISTA** debe proveer una lista de REPUESTOS, INSUMOS y CONSUMIBLES de alta rotación que debe mantener en stock para el recambio oportuno en los mantenimientos.

Así mismo contará con un tiempo máximo de importación de treinta (30) días calendario, para repuestos de alto costo, sin que sea esta razón para deshabilitar el servicio de acuerdo con el apartado 1.7. sobre la garantía de calidad y continuidad del servicio.

2.8.2. Tiempo entrega equipos sustitutos o back-up

El **CONTRATISTA** hará entrega de equipos de respaldo de manera inmediata. Para el reemplazo de un equipo que no pueda ser reparado, el **CONTRATISTA** cuenta con un tiempo máximo de 2 días para sustituirlo con un equipo temporario y de 30 días para sustituirlo con un equipo definitivo de acuerdo con el apartado 8.7.

3. PROCEDIMIENTOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO

Este capítulo describe las actividades relacionadas con la puesta en funcionamiento de cada uno de los cuatro Centros al dar inicio el nuevo contrato y las actividades relacionadas con la dimisión de los Centros al final del contrato actual. El proceso de transición a la puesta en funcionamiento de los Centros con un nuevo contrato debe realizarse de acuerdo a un "*Plan de Implementación" (PI)* elaborado por el nuevo **CONTRATISTA**; el objetivo del plan será realizar el proceso de forma ordenada, fluida, rápida, sin prejuicios de tiempos para el **CONTRATANTE** y de forma cooperativa entre todas las partes, ambos **CONTRATISTAS** y el **CONTRATANTE**.

El **CONTRATISTA** debe presentar como Anexo al *PI*, "*un análisis de riesgo, seguridad y continuidad del servicio*", donde se analicen las principales causas y se identifiquen las medidas de mitigación y prevención de cada una de ellas.

3.1. Plan de implementación del servicio

El **CONTRATISTA** deberá entregar en los primeros 30 días calendario contados a partir de la firma del contrato, el "*Plan de Implementación* (*PI*)" para cada uno de los Centros y las respectivas terapias, el cual será evaluado y aprobado por el **CONTRATANTE** dentro de los siguientes 15 días calendario después de haberlo recibido. En el caso que el **CONTRATANTE** presente observaciones, estas se realizarán en los tiempos establecidos en el apartado 2.6.2.

El *PI* debe incluir una planificación detallada por día y por Centro, de las Etapas: Inicial de Implementación, Transición del Servicio y Final de Implementación, con sus respectivas fases de: Preparación, Ejecución, Puesta en funcionamiento y Aceptación de Bienes. Todas las actividades incluidas en las tres etapas se definen a continuación estando estas actividades a cargo y bajo la responsabilidad del **CONTRATISTA** con las excepciones que sean descritas.

El "*Plan de Implementación* (*PI*)" aplica para los 2 lotes. Los criterios que aplican a los SISTEMAS del servicio de hemodiálisis son responsabilidad del **CONTRATISTA** del Lote 1. El **CONTRATISTA** del Lote 2, debe entregar y cumplir con el "*Plan de Implementación* (*PI*)" omitiendo: los apartados 3.2.1.e y h; 3.3.1.a,b,c,e,g y h; 3.3.2.h,i y j; y las pruebas de calidad del agua del apartado 3.3.2.a.

3.2. Etapa inicial de implementación

En esta etapa el **CONTRATISTA** debe realizar todas las actividades que permitan legalizar la documentación requerida antes de la transición del servicio y garantizar la disponibilidad en el País de todos los bienes requeridos en el contrato.

El tiempo inicial de la Etapa de Implementación se define como el periodo que transcurre "desde" la firma del contrato "hasta" la entrega del lugar físico por parte del **CONTRATANTE** al **CONTRATISTA**. La duración de este periodo es de **120 días a partir de la firma del contrato**, de forma tal que el **CONTRATISTA** pueda realizar todas las actividades necesarias para obtener la documentación reglamentaria y tener disponibles en el País los bienes a entregar en cada Centro.

La Etapa inicial de implementación, cuenta con una (1) Fase de preparación.

3.2.1. Fase de preparación

En ésta fase, el **CONTRATISTA** es responsable de realizar como mínimo las siguientes actividades:

a. Fabricación o adquisición de los bienes, según corresponda;
b. Traslado al País de destino;
c. Proceso reglamentado de importación con sus respectivas licencias;
d. Traslados de los bienes a la ciudad en la que se encuentra ubicado cada Centro y el almacenamiento temporal en lugares cercanos a cada Centro;
e. Diseño ejecutivo de las obras civiles menores para la instalación del EQUIPAMIENTO y SISTEMAS, indicando los tiempos de ejecución, planos taller de los sistemas y sus respectivas fichas técnicas.
f. Planeación de las actividades de instalación del EQUIPAMIENTO ofertado, con la programación diaria e indicando los responsables técnicos de cada fase;
g. Presentación de los planes ejecutivos que desarrollan las fases de Ejecución y Puesta en Funcionamiento.
h. Notificar con mínimo 30 días de anticipación el inicio de cada instalación, con el fin de que el **CONTRATANTE** tenga control de la continuidad del servicio a los pacientes, y se pueda programar la desinstalación del EQUIPAMIENTO por parte del proveedor actual;

3.3. Etapa de transición

El **OFERENTE** debe considerar que: en los Centros ubicados en las ciudades de Tegucigalpa y San Pedro Sula, el suministro de INSUMOS, CONSUMIBLES y servicios conexos para la realización de tratamientos de Hemodiálisis, es realizado actualmente por otro proveedor que cuenta con un contrato legal vigente de préstamo por consumo con el **CONTRATANTE**; y que el **CONTRATANTE** está interesado en reducir factores que puedan afectar la operatividad del servicio debido a la transición entre los dos contratos. Por tanto el **CONTRATISTA** debe presentar las "*Medidas Operativas y Técnicas para Garantizar la Transición*" desde el Contrato actual a su propio Contrato, de tal manera que cumpla el tiempo definido para esta actividad.

El tiempo de la *Etapa de Transición,* se define como el período que transcurre desde la entrega del lugar físico por parte del **CONTRATANTE** al **CONTRATISTA**, hasta el recibido a satisfacción por parte del **CONTRATANTE,** de todos los EQUIPOS, SISTEMAS, MOBILIARIO, INSUMOS y CONSUMIBLES (primera entrega) que realiza el **CONTRATISTA**.

La duración máxima de este periodo es de **30 días calendario**, de forma tal que el contratista actual realice la desinstalación en 5 días y deje vacío el Centro (Tegucigalpa y San Pedro Sula), y en los sucesivos 15 días, el **CONTRATISTA** pueda realizar todas las actividades necesarias de instalación, realice las pruebas de funcionamiento en los siguientes 5 días. El cierre operativo del servicio de hemodiálisis ambulatorio de los Centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula no podrá superar los 30 días calendario. La apertura de los Centros de Ceiba y de Choluteca se realizará posteriormente a la apertura de los dos Centros mayores de acuerdo con el plan de entregas del apartado 2.5.

La falta de disponibilidad de equipos para la terapia intrahospitalaria (Cuidado Intensivo y Emergencia), no podrá superar los 5 días calendario.

La etapa de transición cuenta con dos (2) fases: "Ejecución, y Puesta en funcionamiento"

3.3.1. Fase de ejecución

En esta fase, el **CONTRATISTA** contará con 20 días calendario a partir de la finalización de la Etapa Inicial de implementación, para entregar, instalar y garantizar la puesta en funcionamiento del servicio, realizando las siguientes actividades:

a. Cumplir con el cronograma a fin de que el **CONTRATANTE** coordine con el proveedor actual el desmonte simultáneo del EQUIPAMIENTO;
b. Entregar los espacios físicos por parte del **CONTRATANTE** al **CONTRATISTA**, donde garantiza que se encuentran libres del EQUIPAMIENTO existente y que se han suspendido temporalmente las actividades clínicas y de tratamiento;
c. Realizar el mantenimiento de las infraestructuras de los Centros de acuerdo al apartado 8.9.
d. Trasladar el EQUIPAMIENTO desde los almacenes temporales al Centro;
e. Ejecutar las obras civiles menores requeridas para la instalación del EQUIPAMIENTO, de acuerdo con el diseño ejecutivo de instalación presentado en el apartado 3.2.1 e;
f. Instalar el EQUIPAMIENTO organizado por Centro;
g. Ejecutar la instalación y puesta en funcionamiento de los SISTEMAS y las respectivas pruebas de calidad, a fin de garantizar el cumplimiento de los estándares requeridos por las normas de referencia;
h. Ejecutar la instalación y garantizar la puesta en funcionamiento de los EQUIPOS de Hemodiálisis**,** realizando todas las pruebas de funcionamiento tanto para los equipos conectados a la red, como para los equipos disponibles para las áreas intrahospitalaria, equipos de respaldo;
i. Verificar la calidad y funcionamiento del EQUIPAMIENTO entregado;
j. Probar, calibrar y poner en servicio los productos según corresponda de manera que, una vez finalizada la instalación, estén completamente operativos y puedan utilizarse. El **CONTRATANTE** se reserva el derecho de presenciar las pruebas y la puesta en servicio del **CONTRATISTA** sin eximir el mismo de su obligación de proporcionar bienes en condiciones totalmente operativas;
k. Confirmar por escrito y con al menos 7 días de antelación la fecha de la primera entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES en cada Centro, de acuerdo a la programación.
l. Notificar al **CONTRATANTE** con al menos 7 días hábiles de antelación, el comienzo de la fase de Puesta en Funcionamiento;

El **CONTRATISTA**, podrá acceder y realizar tareas técnicas (mantenimiento limpieza), con personal propio u otro autorizado por él, el cual estará bajo su coordinación. El **CONTRATANTE** se reserva el derecho de realizar otros trabajos de mejora o modificación a la infraestructura simultáneamente a la Fase de Ejecución.

3.3.2. Fase de puesta en funcionamiento

En ésta fase, el **CONTRATISTA** contará con cuatro (4) días a partir de la finalización de la Fase de Ejecución, para poner en funcionamiento el servicio, realizando las siguientes actividades:

a. Entregar al **CONTRATANTE** durante el primer día, un "*Acta de Entrega Inicial*" con toda la documentación técnica correspondiente: Documentos de Infraestructura solicitados en el apartado 4.1.3.; Documentos técnicos solicitados en el apartado 8.2; el conjunto completo de formularios de puesta en funcionamiento y de pruebas ejecutadas; certificado de toma muestras solicitado en el apartado 12.1.2.; el informe de las mediciones físicas de los equipos de monitoreo, la validación de la instalación de los filtros de endotoxinas certificados y las pruebas químicas en sitio de los principales agentes contaminantes de acuerdo con el apartado 11.2.1. referente al cloro, y apartado 11.2.4;
b. Realizar en los siguientes dos días, las pruebas de aceptación donde se analizará el funcionamiento del EQUIPAMIENTO contra las especificaciones requeridas en el pliego y las características adicionales indicadas por el **CONTRATISTA** en su oferta;

c. Poner a disposición del **CONTRATANTE** el uso de todos los consumibles, instrumentos de medición y calibración necesarios para realizar las mediciones y pruebas al EQUIPAMIENTO;
d. Verificar con el **CONTRATANTE** la consistencia de los EQUIPOS, SISTEMAS, MOBILIARIO, INSUMOS, CONSUMIBLES y SERVICIOS CONEXOS suministrados hasta la fecha con respecto a las condiciones del contrato y las especificaciones técnicas detalladas en el capítulo 5. y capitulo 6;
e. Participar y colaborar con las operaciones de medición que el **CONTRATANTE** solicite. Al final de las operaciones, el **CONTRATANTE** preparará un resumen de los resultados y lo pondrá a disposición del **CONTRATISTA;**
f. Realizar la primera entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES que cubra las necesidades de los Centros para 6 días semanales de tratamiento más al menos un día para reserva. Esta reserva se utilizará en la semana siguiente y serán repuestos por el **CONTRATISTA** para que los Centros cuenten en cualquier momento con INSUMOS y CONSUMIBLES que cubran al menos un día adicional de sesiones;
g. Aceptar la declaración de conforme, no conforme o revisable, para cada artículo que registre el **CONTRATANTE** en el "*Acta de Aceptación*" descrita en el apartado 12.1.1.;
h. Realizar con personal especializado y utilizando INSUMOS y CONSUMIBLES adecuados, la limpieza final para dejar cada Centro en condiciones operativas durante los 4 días de Puesta en Funcionamiento.
i. El **CONTRATANTE** realizará las pruebas de aceptación en un tiempo máximo de 4 días hábiles por cada Centro, contados a partir de la entrega por parte del **CONTRATISTA**. En este mismo plazo el **CONTRATISTA** realizará la limpieza final para dejar cada Centro en condiciones operativas.
j. Contratar laboratorios especializados y autorizados para realizar las muestras de agua y del líquido de diálisis para el primer análisis especializado requerido en los apartados 11.2. y apartado 11.3.; el primer análisis deberá ser realizado el día de la puesta en funcionamiento en presencia del **CONTRATANTE**. Los resultados serán entregados al **CONTRATANTE** en un plazo no mayor a 20 días calendario para las pruebas químicas y 10 días calendario para las pruebas microbiológicas, posteriores a la toma de muestra. El **CONTRATISTA** realizará las acciones correctivas necesarias si las mediciones se registran fuera de lo establecido en la norma de referencia.
k. Realizar la capacitación inicial de acuerdo con lo establecido en el capítulo 9.

3.4. Etapa final de implementación

En esta etapa, el **CONTRATISTA** debe finalizar con la respectiva entrega del servicio a satisfacción por parte del **CONTRATANTE**. El tiempo de la "Etapa Final de Implementación" estará definido por el periodo que transcurre desde la entrega de los bienes por parte del **CONTRATISTA** al **CONTRATANTE**, hasta que se realiza la recepción a satisfacción por parte del **CONTRATANTE**.

La Etapa final de implementación, cuenta con una (1) Fase de aceptación de bienes.

3.4.1. Fase de aceptación de bienes

El **CONTRATANTE** aceptará los bienes y servicios suministrados, una vez que sean de conformidad con lo establecido en el Contrato y según lo indicado en el apartado 12.1.2.. Dentro de los días de la entrega y la puesta en funcionamiento de todo el EQUIPAMIENTO en cada Centro, el **CONTRATANTE** entregará al **CONTRATISTA** un "*Acta de Aceptación*", ver apartado 12.1.1.. Este acta será un documento en el que se detalle la satisfacción y conformidad del **CONTRATANTE** con los Bienes y Servicios suministrados hasta el momento y, por lo tanto, el cumplimiento de las obligaciones del **CONTRATISTA** en virtud del Contrato para la puesta en funcionamiento del servicio.

La aceptación de los equipos CRRT (Lote 2), será supeditada a la capacitación requerida para el manejo adecuado y seguro del equipo conforme el apartado 9.3.1.

3.5. Finalización del servicio

El **CONTRATISTA** debe considerar que al final del período contractual, los servicios de Terapias Sustitutivas de la Función Renal **(TSFR)** pueden ser adjudicados a otras empresas. Por tal motivo, debe incluir en su oferta todas las medidas operativas y técnicas que sean necesarias para garantizar la transición desde su propio Contrato a los nuevos Contratos que celebre el **CONTRATANTE,** de tal manera que permita la continuidad en la prestación del servicio sin que esto genere riesgos ni retrasos en la calidad de atención a los pacientes del **CONTRATANTE.**

En tal caso debe presentar al **CONTRATANTE** al menos tres (3) meses previos a la finalización del Contrato:

a. Plan de desinstalación completa de los SISTEMAS;
b. Plan de retiro y desinstalación indicando el procedimiento de descarte del EQUIPAMIENTO que así lo requiera;

Para cada Centro el tiempo total de las dos fases: *a y b* arriba mencionadas no podrá superar los 5 días calendario.

4. Requisitos técnicos y funcionales de los Centros

En este capítulo definido para el Lote 1, se presentan los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir las instalaciones físicas de cada Centro, de forma tal que contribuyan al proceso de atención segura y de calidad al paciente. Estos requisitos establecen pautas para la selección correcta de los materiales de acabado, diseño de redes y distribución del EQUIPAMIENTO.

Las especificaciones propias de la Unidad de Cuidado Intensivo que apliquen para el equipo CRRT, deben ser consideradas por el Lote 2.

4.1. Responsabilidades

El **CONTRATISTA** y el **CONTRATANTE** deben cumplir con los requerimientos mínimos de infraestructura que garanticen la seguridad en la prestación de los servicios. A continuación se detallan las responsabilidades generales del **OFERENTE, CONTRATISTA** y el **CONTRATANTE**:

4.1.1. Contratante

a. Disponer de espacios para la correcta instalación del EQUIPAMIENTO requerido;
b. Garantizar que los espacios serán para uso exclusivo de las actividades objeto del contrato;
c. Entregar los Centros terminados al **CONTRATISTA**, de acuerdo con el cronograma del apartado 2.6.5., tiempo que empezará a contar a partir del día siguiente de la firma del Contrato. Este tiempo debe estar correlacionado con *PI* (ver apartado 3.1.) presentado por el **CONTRATISTA**.
d. Garantizar el suministro de los siguientes servicios básicos para el funcionamiento del EQUIPAMIENTO:

- Suministro principal de agua potable;
- Suministro de energía eléctrica;
- Suministro de instalaciones hidrosanitarias;
- Tratamiento de desechos comunes y bioinfecciosos.

4.1.2. Oferente

a. Realizar la instalación del EQUIPAMIENTO, tomando como referencia las dimensiones reales de la tecnología que oferta, considerando no exceder los límites requeridos para la correcta circulación, seguridad de los pacientes y flujo de trabajo adecuado del servicio, considerando que los pacientes pueden movilizarse caminando, con o sin muletas, en silla de rueda o en camilla.
b. Presentar *"Memoria descriptiva "*, *"Memoria de cálculo de los sistemas - incluye lo detallado en los apartados 6.5.1 A.9, 6.5.3 A.9"* para diseño de lo ofertado en cumplimiento con lo descrito en las especificaciones de los apartados 6.5.1. y 6.5.3.

4.1.3. Contratista

a. Realizar las visitas previas a los Centros y verificar los espacios, instalaciones, suministros, accesos, condiciones ambientales y de funcionamiento;
c. Realizar los "*Diseños ejecutivos de los Sistemas"* y de la distribución del EQUIPAMIENTO para revisión y aprobación del **CONTRATANTE**;

d. Entregar al **CONTRATANTE** los "*Planos "as built""*de todos los ambientes dentro del Centro, incluyendo: el detalle de la instalación de los SISTEMAS, las especificaciones técnicas de las redes, diámetros y tendido de tuberías de los sistemas, diagramas, flujos de conexión entre los sistemas y distribución del EQUIPAMIENTO;
e. Señalizar todas las áreas del servicio manteniendo la imagen institucional del **CONTRATANTE**, sin ningún tipo de publicidad propia, de los fabricantes o de terceros;
f. El **CONTRATISTA** debe garantizar la continuidad a través de sistemas de emergencia: almacenamiento de agua cruda y sistema generador de energía eléctrica de emergencia, como definido en los siguientes capítulos.
g. El **CONTRATISTA** deberá realizar la entrega de los bienes y servicios previstos en el contrato en los tiempos estipulados, teniendo en cuenta las condiciones existentes en los centros al momento de la entrega por parte del **CONTRATANTE**.
h. Si el **CONTRATISTA** realiza el suministro de ácido en bolsas o bidones, será responsabilidad del **CONTRATISTA** el tratamiento de desechos de bolsas y/o bidones.
i. El **CONTRATISTA** por sus propios medios, deberá realizar el control y vigilancia de los SISTEMAS en todo momento.

4.2. Distribución de los Centros

El **CONTRATANTE** cuenta con los espacios físicos para la prestación del servicio de **Terapias Sustitutivas de la Función Renal (TSFR)** que incluyen: ***Servicios Ambulatorios* con Hemodiálisis Intermitente, *Servicios Hospitalarios con* Hemodiálisis Intermitente y *Servicios Hospitalarios con* Terapias Continuas de Reemplazo Renal (CRRT),** como parte fundamental para la provisión de estos Servicios Clínicos, se incluyen los espacios de los ***Servicios Conexos***.

Todos los ambientes en cada Centro cuentan con preinstalaciones y acabados para la instalación del EQUIPAMIENTO y el almacenamiento de los INSUMOS y CONSUMIBLES adjudicados al **CONTRATISTA**. Cada Centro cuenta con las siguientes áreas y ambientes que en conjunto colaboran para la prestación del servicio:

a. *Área administrativa:* Oficinas, **sala de espera**;
b. *Área asistencial:* **sala para tratamientos de hemodiálisis ambulatoria, área para pacientes en aislamiento biológico**, **estación de enfermería,** consultorios, sala de reanimación y procedimientos, camas de internación para **hemodiálisis hospitalaria en el servicio de Emergencia y Cuidado Intensivo y área para la realización de terapias CRRT en el servicio de Cuidado Intensivo;**
c. *Área de producción*: **sala para tratamiento de agua, sala para producción y distribución de ácido**;
d. *Área de almacenamiento*: **almacenamiento de agua cruda, Almacenamiento de agua tratada,** almacén de equipos, **almacén de repuestos e insumos, almacén de insumos y consumibles;**
e. *Área de servicios generales*: trabajo sucio, trabajo limpio, cuarto de aseo, deposito de gases medicinales, unidades sanitarias, **área de mantenimiento, área de planta generadora de electricidad**.

4.2.1. Servicios ambulatorios

El **CONTRATANTE** dispone de cuatro (4) Centros independientes y exclusivos para la prestación de terapias de **Hemodiálisis Intermitente Ambulatoria**, en los Hospitales y Clínicas de Tegucigalpa, Choluteca, San Pedro Sula y La Ceiba.

El **CONTRATISTA** tendrá relación directa con los siguientes Ambientes:

a. *Área administrativa:* sala de espera;

b. *Área asistencial:* sala para tratamientos de hemodiálisis ambulatoria, área para pacientes en aislamiento biológico, estación de enfermería;
c. *Área de producción*: sala para tratamiento de agua, sala para producción y distribución de ácido.
d. *Área de almacenamiento*: almacenamiento de agua cruda, almacenamiento de agua tratada, almacén de repuestos e insumos, almacén de insumos y consumibles;
e. *Área de servicios generales*: área de mantenimiento, área de planta generadora de electricidad.

Área Administrativa	**Sala de espera**
Clasificación	Área Pública
Usuarios	Pacientes y acompañantes
Distribución	El **CONTRATISTA** instalará los bancos de sillas de espera de tal forma que permita la circulación libre, desde la puerta de ingreso hasta las áreas anexas (unidades sanitarias, admisiones, asistenciales, etc), y la espera de pacientes en sillas de ruedas.
Consideraciones	En los casos en que el Centro no cuente con acceso independiente para pacientes en ambulancia, el **CONTRATISTA** instalará las sillas de espera teniendo en cuenta que la sala será organizada por el **CONTRATANTE** de forma tal, que no existan flujos cruzados de acceso.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Sillas de Espera (ver apartado 6.4.3.)

Área Asistencial	**Sala para tratamiento de hemodiálisis**
Clasificación	Área Asistencial
Usuarios	Pacientes, Personal Asistencial, Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** debe garantizar que la estación de enfermería tenga control visual sobre todos los equipos de hemodiálisis desde la estación de enfermería, en una proporción de 1:20. Tanto el **CONTRATANTE** como el **CONTRATISTA** deben velar porque cada estación de hemodiálisis (comprendida por: sillón y equipo de hemodiálisis) cuente preferiblemente con: un mínimo de 6m2; al menos 0.5m de separación con la pared, para las instalaciones necesarias; y una separación entre cada puesto no menor a 1m. En caso que el espacio sea menor, el **CONTRATISTA** deberá instalar los equipos de forma tal que no interfieran con el espacio de trabajo de la unidad adyacente y permita el desarrollo de procesos de emergencia como la reanimación cardiopulmonar.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** debe garantizar que el área cuente con iluminación natural o artificial suficiente; que las puertas y ventanas faciliten el control de vectores y abran hacia afuera. El **CONTRATISTA** y el **CONTRATANTE** deben asegurar que la distribución del EQUIPAMIENTO permite la atención de emergencia cardio-respiratoria en cada estación de hemodiálisis y permite la salida prioritaria del paciente en camilla hacia la ambulancia.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Equipos de Hemodiálisis (ver apartado 6.2.1.) Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis. (ver apartado 6.4.1.) Equipo de purificación y desinfección de aire (ver apartado 6.6.3.) Sistema de entretenimiento (ver apartado 6.6.2.) Sistema de distribución del agua tratada (ver apartado 6.5.1.) Sistema de distribución del ácido (ver apartado 6.5.3.)

Área Asistencial	**Pacientes en aislamiento biológico**
Clasificación	Área Asistencial
Usuarios	Pacientes, Personal Asistencial, Personal Técnico.
Distribución	Tanto el **CONTRATANTE** como el **CONTRATISTA** deben velar porque cada estación de hemodiálisis cuente preferiblemente con 6m^2, permitiendo 0.5m de separación con la pared, para las instalaciones necesarias; y una separación entre cada puesto de hemodiálisis no menor a 1m. En caso que el espacio sea menor, el **CONTRATISTA** deberá instalar los equipos

	de forma tal que no interfieran con el espacio de trabajo de la unidad adyacente y permita el desarrollo de procesos de atención de emergencia como la reanimación cardiopulmonar.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** dispondrá de áreas con aislamiento físico destinadas para uso exclusivo de pacientes infectados (VIH, Hepatitis B y/o C) y áreas para pacientes infectados con COVID 19. El equipo y mobiliario destinado para esta área, debe contar con una etiqueta de al menos 15x10cm que indique su uso exclusivo en área aislada. Esta etiqueta debe ser visible y legible durante la vigencia del Contrato. Tanto el **CONTRATANTE** como el **CONTRATISTA** garantizarán que los bienes no sean utilizados con otros propósitos. En caso de ser requerido otro tipo de aislamiento de pacientes durante la vigencia del Contrato, el **CONTRATANTE** dispondrá de equipos para uso exclusivo de estos pacientes.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Equipos de Hemodiálisis (ver apartado 6.2.1.) Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis. (ver apartado 6.4.1.) Equipo de purificación y desinfección de aire (ver apartado 6.6.3.) Sistema de entretenimiento (ver apartado 6.6.2.) Sistema de distribución del agua tratada (ver apartado 6.5.1.) Sistema de distribución del ácido (ver apartado 6.5.3.)

Área Asistencial	**Estación de enfermería**
Clasificación	Área Asistencial
Usuarios	Personal Asistencial, Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** debe garantizar el control sobre cada paciente y contar con un espacio independiente con conexión eléctrica directa para el desfibrilador del carro de paro.
Consideraciones	EL **CONTRATANTE** debe garantizar que el Carro de Paro esté siempre disponible con sus insumos completos y con el desfibrilador debidamente cargado.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Desfibrilador (en el carro de paro) (ver apartado 6.3.1.) Laringoscopio (en el carro de paro) (ver apartado 6.3.2.) Resucitador Manual (en el carro de paro) (ver apartado 6.3.3.) Carro de paro (ver apartado 6.4.2.)

Área de producción	**Sala para tratamiento de agua**
Clasificación	Área de Producción
Usuarios	Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATISTA** debe instalar los equipos en el área que el **CONTRATANTE** tenga disponible para tal fin. El **CONTRATISTA**, debe realizar los diseños que permitan la distribución secuencial de las etapas de filtración y purificación del agua y cuente con una circulación que permita el acceso oportuno ante una emergencia.
Consideraciones	El **CONTRATISTA** debe garantizar que el área cuente con ventilación climatizada, control de temperatura y se encuentre libre de contaminantes ambientales. Debe considerar la instalación de sistemas de seguridad que restrinja el acceso de personal no autorizado al área.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Sistema centralizado de tratamiento de agua (ver apartado 6.5.1.)

Área de producción	**Sistemas para producción y distribución de ácido**
Clasificación	Área de Producción
Usuarios	Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** debe entregar un área adicional para la instalación del SISTEMA. El **CONTRATISTA** debe realizar el diseño del sistema de tal forma que la distribución permite identificar secuencialmente las etapas de producción y garantice la circulación libre del personal ante una emergencia.
Consideraciones	En caso de requerir áreas adicionales para la instalación de tanques de almacenamiento, el

	CONTRATISTA debe solicitar el espacio en el *PI* para aprobación del **CONTRATANTE.**
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Sistema de producción y distribución de ácido (ver apartado 6.5.3.)

Área Almacenamiento	**Almacenamiento de agua cruda**
Clasificación	Área Restringida
Usuarios	Personal técnico
Distribución	El **CONTRATANTE** debe entregar un área para la instalación de todos los tanques de almacenamiento de agua cruda que requiera el **CONTRATISTA**. El **CONTRATISTA** debe prever un cálculo de reserva de agua, de mínimo 24 horas en San Pedro Sula, La Ceiba y Choluteca; y mínimo para 3 sesiones continuas en el centro actual de Tegucigalpa
Consideraciones	El **CONTRATISTA** garantizará que el área cuente con acceso controlado. El **CONTRATANTE** garantizará que el área permita la recarga rápida de agua también a través de camiones cisterna.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Tanques de almacenamiento de agua cruda (ver apartado 6.5.1.)

Área Almacenamiento	**Almacén de insumos y consumibles**
Clasificación	Área Restringida.
Usuarios	Personal Asistencial
Distribución	El **CONTRATANTE** dispondrá de un área con espacio para el almacenamiento de INSUMOS y CONSUMIBLES.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** debe garantizar que el área será libre de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes. Con sistema de ventilación climatizada, y control de humedad relativa y temperatura
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	No aplica

4.2.2. Servicios hospitalarios

El **CONTRATANTE** contará en los Servicios de Emergencia de los Hospitales de Tegucigalpa y San Pedro Sula, con un ambiente independiente para la prestación de terapias de **Hemodiálisis Intermitente Hospitalaria** y en sus Unidades de Cuidado Intensivo con un cubículo disponible para la prestación de **Terapias Continuas de Reemplazo Renal (CRRT) y Hemodiálisis Intermitente Hospitalaria.**

El **CONTRATISTA** prestará servicios directamente en los siguientes ambientes:

a. *Área asistencial:* **hemodiálisis hospitalaria en el servicio de emergencia y cuidado intensivo (lote 1) y terapia CRRT en el servicio de Cuidados Intensivos (lote 2).**
b. *Área de almacenamiento*: **almacenamiento de agua cruda**

Área Asistencial	**Servicio de Emergencia**
Clasificación	Área Asistencial
Usuarios	Paciente, Personal Asistencial y Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** dispondrá de dos cubículos del servicio de emergencias donde se realizará la atención de pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC).
Consideraciones	El **CONTRATANTE** garantizará que todos los pacientes con ERC que deban ser atendidos en el Servicio de Emergencias, utilicen el mismo cubículo en el que se habilitará una llave de alimentación de agua cruda con el objetivo de evitar el uso de mangueras a través del servicio

	para realizar la conexión con el equipo.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Equipos de Hemodiálisis (ver apartado 6.2.1.) Sistema para tratamiento de agua portátil. (ver apartado 6.5.2.)

Área Asistencial	**Servicio de Cuidado Intensivo**
Clasificación	Área Asistencial
Usuarios	Paciente, Personal Asistencial y Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** dispondrá de un cubículo del Servicio de Cuidado Intensivo para la atención de pacientes con Enfermedad Renal Aguda (ERA), mediante terapias de CRRT y Hemodiálisis.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** garantizará que todos los pacientes con Enfermedad Renal Aguda (ERA) que deban ser atendidos en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), en Tegucigalpa y San Pedro Sula.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Equipo para CRRT (ver apartado 6.2.2.) Equipos de Hemodiálisis (ver apartado 6.2.1.) Sistema para tratamiento de agua portátil. (ver apartado 6.5.2.)

Área Almacenamiento	**Almacenamiento de agua cruda**
Clasificación	Área Restringida
Usuarios	Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** debe entregar dos áreas para la instalación de todos los tanques de almacenamiento de agua cruda que requiera el **CONTRATISTA** para los servicios de Emergencias y Cuidados Intensivos. El **CONTRATANTE** debe considerar que la estructura debe garantizar el soporte del peso de todos los tanques de agua llenos que requiera el servicio
Consideraciones	El **CONTRATISTA** garantizará que el área esté ubicada en un lugar con acceso controlado.
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Tanques de almacenamiento de agua cruda (ver apartado 6.5.2.) Sistema de seguridad (ver apartado 6.6.1.)

4.2.3. Servicios técnicos

El **CONTRATANTE** dispondrá en cada uno de los cuatro (4) Centros, de espacios de uso exclusivo para la prestación de servicios técnicos, responsabilidad del **CONTRATISTA**. Los servicios conexos, son todos aquellos servicios vinculados a la prestación principal, en este caso tratamiento de hemodiálisis, y que son necesarios para garantizar la calidad, confiabilidad, continuidad y seguridad del tratamiento.

El **CONTRATISTA** utilizará los siguientes ambientes para la instalación de sistemas vinculados a la prestación de sus servicios principales:

a. *Área de servicios generales*: **área de mantenimiento, área de planta eléctrica**;

Área servicios generales	**Cuarto grupo electrógeno**
Clasificación	Área Restringida
Usuarios	Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** entregará en cada Centro un espacio para la instalación del sistema de generación de electricidad de emergencia de acuerdo con las necesidades del Centro.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** debe garantizar que la ubicación del sistema de generación de electricidad de emergencia, esté ubicado lo más lejano posible del almacenamiento de gases medicinales y no puede compartir espacio con la subestación del predio.

EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Planta generadora de electricidad (ver apartado 6.5.4.) Sistema de transferencia automática (ver apartado 6.5.5.) Sistema de seguridad (ver apartado 6.6.1.)

Área servicios generales	**Mantenimiento**
Clasificación	Area Restringida
Usuarios	Personal Técnico.
Distribución	El **CONTRATANTE** entregará un área disponible para el mantenimiento de los equipos. El espacio debe permitir la prueba simultánea de al menos dos (2) equipos de hemodiálisis y un espacio para almacenamiento del equipo de respaldo. Contar con una pileta inmediata a la zona de prueba de equipos y un espacio para almacenamiento de insumos, consumibles y repuestos. El **CONTRATISTA** realizará las adecuaciones del área de mantenimiento, presentadas en la "*Descripción del área de mantenimiento*" incluyendo la instalación de un banco de trabajo de al menos 0.80m x 1.50m,con protección antiestática.
Consideraciones	El **CONTRATANTE** debe garantizar que el área este situada al lado de las áreas asistenciales y de tratamiento de agua, pero independiente de éstas. Que cuente con iluminación adecuada, así como puertas y ventanas que faciliten el control de vectores. El área será libre de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes
EQUIPAMIENTO a cargo del Contratista	Equipos de calibración y verificación de mantenimiento. Equipos de Hemodiálisis (ver apartado 6.2.1.) Sistema de seguridad (ver apartado 6.6.1.)

4.3. Información y distribución de los centros actuales

El **OFERENTE** deberá considerar la siguiente información para la presentación de la oferta. *"Información de Infraestructura", "Información de Red Eléctrica", "Información de Red hidrosanitaria", "Información de Red de telecomunicaciones", "Información de Redes para cubículos hospitalarios"*

El **CONTRATISTA** debe entregar en el *PI* (ver apartado 3.1.) el diseño ejecutivo de las pre-instalaciones necesarias para el EQUIPAMIENTO, con el fin de informar las adecuaciones que el **CONTRATISTA** desarrollará de acuerdo a lo exigido por el fabricante para la instalación del EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS. El **CONTRATISTA** solo podrá iniciar el desarrollo de las adecuaciones, cuando cuente con la autorización escrita del **CONTRATANTE** para proceder**.**

4.3.1. Información Infraestructura

a. Zonificación, emplazamiento, plano de conjunto (que permita visualizar la distancia entre la sala para tratamiento de hemodiálisis, el lugar donde se instalará la reserva de agua y el sistema de generación de electricidad de emergencia);
b. Acceso y circulaciones;
c. Planta arquitectónica, amueblada con dirección de giro en las puertas, distribución del EQUIPAMIENTO de hemodiálisis, áreas aisladas debidamente identificadas y amuebladas;
d. Planta constructiva;
e. Fachadas, secciones y cubiertas;
f. Acabados y cielo falso.

4.3.2. Información Red eléctrica

a. Instalaciones eléctricas (iluminación y fuerza);
b. Ubicación del sistema de generación de electricidad de emergencia;

4.3.3. Información Red hidrosanitaria

a. Suministro e instalación de agua potable;
b. Aguas negras (drenajes y cajas de registro);
c. Aguas lluvias;
d. Ubicación para la reserva de agua.

4.3.4. Información Red telecomunicaciones

a. Puntos de red y cableado estructurado.

4.3.5. Información de Redes para cubículos hospitalarios

a. Red para los cubículos donde se realizará las terapias de hemodiálisis intrahospitalaria y terapias CRRT, en emergencia y Cuidado Intensivo

4.4. Acometidas, instalaciones existentes y conexión

4.4.1. Red eléctrica

Para ambos lotes:

Debido a que los equipos médicos, propiedad del **CONTRATISTA**, serán conectados directamente al paciente, será responsabilidad del **CONTRATISTA** verificar que la red entregada por el **CONTRATANTE** cumple con los requisitos de la norma internacional IEC/TR 62653 (Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments) o una norma equivalente, con respecto al cableado. Si así no fuera el **CONTRATISTA** deberá informar al **CONTRATANTE**.

La fuente de energía utilizada para el equipo de hemodiálisis debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-16. La fuente de energía utilizada por los equipos de tratamiento de agua debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

El **CONTRATISTA,** inmediatamente después de la firma el contrato**,** realizará las mediciones eléctricas necesarias antes de la instalación del EQUIPAMIENTO y en caso de obtener resultados distintos a los requeridos en las normas de referencia mencionadas en el párrafo anterior, debe notificarlo por escrito al **CONTRATANTE**, para que éste realice los ajustes necesarios antes de la etapa de ejecución.

Para la instalación eléctrica del EQUIPAMIENTO, el **CONTRATANTE** debe garantizar que los tableros entregados al **CONTRATISTA** estén provistos de un barraje de neutro y uno de tierra **aislados entre sí**. El neutro se utilizará para equipotencializar equipos y el barraje de tierra será aislado. El **CONTRATISTA** no podrá conectar los equipos médicos, a redes que no cuenten con sistema de puesta a tierra.

Para la distribución y protección de circuitos, el **CONTRATISTA** tendrá en cuenta los criterios de la National Electrical Code NEC, adoptada en Honduras.

El **CONTRATISTA** debe garantizar que el EQUIPAMIENTO que lo requiera, será alimentado por circuitos regulados y dependientes de una UPS con salida sinusoidal pura y sistemas de seguridad eléctrica y protección contra sobretensiones u otros eventos que puedan significar daño, de acuerdo con las recomendaciones de la norma IEC 60601. Ver apartado 6.1.

Para el Lote 1:

El **OFERENTE** entregará de acuerdo con el apartado 1.12. la *"Memoria de cálculo de la red eléctrica"*, donde incluirá: cálculos de carga total del alimentador, cargas continuas y no continuas; circuitos ramales y acometidas, considerando todos los componentes desde el punto de toma de la red existente. El **CONTRATANTE** debe garantizar que el transformador de la red pública que alimenta el servicio, sea suficiente para cubrir el total de la carga solicitada por el **OFERENTE** adjudicado.

El sistema de generación de electricidad a cargo del **CONTRATISTA,** estará compuesto por el generador de electricidad y el sistema de transferencia automática según especificaciones técnicas descritas en los apartados 6.5.4. y 6.5.5.

4.4.2. Red hidráulica y sanitaria

El **CONTRATANTE** debe garantizar la disponibilidad del servicio de suministro de agua potable (agua cruda) a través de la red de acueducto y garantizar por todos los medios que se mantengan los niveles requeridos de agua por consumo diario en las sesiones de diálisis. Los Centros no pueden quedar desabastecidos de agua.

Es responsabilidad del **CONTRATANTE** la red de agua cruda, hasta el punto de conexión con los tanques de almacenamiento de agua cruda. A partir de este punto, comienza el SISTEMA para tratamiento de agua, responsabilidad del **CONTRATISTA**. El **CONTRATISTA** debe realizar análisis previas y periódicas, apartado 11.5, de la calidad del agua cruda para la configuración, diseño, puesta al día y mantenimiento de la planta de tratamiento de agua.

Es responsabilidad del **CONTRATANTE**, el suministro de los puntos de desagüe necesarios a solicitud del **CONTRATISTA,** con instalación de válvulas anti-reflujo para evitar los flujos de agua hacia el interior de las áreas o ambientes en cada Centro.

Los tanques para el almacenamiento de agua potable, deben ser instalados y custodiados por el **CONTRATISTA**, y deben ser dimensionados de acuerdo con los cálculos de diseño solicitados y las especificaciones técnicas descritas en el apartado 6.5.1. El **CONTRATANTE** es el responsable de garantizar que el espacio donde se ubique cualquier tanque de agua, esté protegido de la radiación solar mediante cubiertas.

El **CONTRATISTA** debe garantizar que el sistema de control de encendido y apagado de los motores de los equipos de bombeo del SISTEMA de tratamiento de agua, correspondan al sistema de presión constante mediante variador de velocidad con el fin de favorecer el ahorro energético.

4.4.3. Red de gases medicinales

El **CONTRATISTA** debe garantizar que la instalación de todos los SISTEMAS entregados, no interfiera con las redes de gases medicinales existentes en los Centros.

4.4.4. Requisitos específicos de los ambientes

- **Redes de Suministro**

Servicios ambulatorios	
Sala de Espera	No aplica para esta área.
Sala de hemodiálisis y pacientes en	El **CONTRATANTE** entregará la preinstalación con red eléctrica normal y regulada

aislamiento biológico	debidamente identificadas, red hidrosanitaria de agua cruda y desagües, y la red de datos para la conexión de los equipos a un equipo central y la disponibilidad de oxígeno medicinal. Será responsabilidad del **CONTRATISTA** la instalación de la red de agua tratada, red de distribución de preparado de ácidos para diálisis (si aplica). En caso de que el **CONTRATISTA** suministre paneles de cabecera para distribución de medios y suministros, las conexiones de éstos serán responsabilidad del **CONTRATISTA**.
Estación de enfermería	El **CONTRATANTE** dispondrá de un toma regulado, debidamente identificado para la conexión del Desfibrilador. El **CONTRATANTE** debe entregar una conexión de red de datos en esta área.
Sala de tratamiento de agua	El **CONTRATANTE** debe entregar al **CONTRATISTA** el área con instalación de red eléctrica normal, trifásica y regulada debidamente identificadas, red hidrosanitaria para desagüe y red de datos. La red de suministro de agua cruda desde los tanques de almacenamiento, y la red eléctrica desde el generador hasta el servicio, son responsabilidad del **CONTRATISTA**.
Sistema de producción y distribución de ácido (si aplica)	El **CONTRATANTE** debe entregar el área con red eléctrica normal, trifásica y regulada debidamente identificadas y un punto de desagüe y red de datos. La red eléctrica desde el generador hasta el servicio, y la tubería del sistema de ácido, son responsabilidad del **CONTRATISTA**
Almacenamiento de agua cruda	El **CONTRATANTE** debe instalar la red de suministro de agua cruda a los tanques y debe garantizar el punto de desagüe. Esta área debe contar con iluminación y punto de conexión eléctrica.
Almacén de insumos y consumibles	No aplica
Servicios Hospitalarios	
Servicio de Emergencias	El **CONTRATISTA** debe realizar la instalación de la red de suministro de agua cruda desde el tanque independiente destinado al Servicio, y tener un punto de desagüe con válvulas antireflujo. La red eléctrica será la misma del Servicio por lo que es responsabilidad del **CONTRATANTE** así como la red de datos.
Servicio de Cuidados Intensivos	La red de suministro de agua cruda desde el Tanque hasta el punto de conexión del equipo de hemodiálisis, es responsabilidad del **CONTRATISTA.** La red eléctrica será la misma del Servicio por lo que es responsabilidad del **CONTRATANTE** así como la red de datos.
Almacenamiento de Agua Cruda	El **CONTRATANTE** debe instalar la red de suministro de agua cruda a los tanques y garantizar el punto de desagüe. Esta área debe contar con iluminación y punto de conexión eléctrica.
Servicios conexos	
Cuarto grupo electrógeno	El **CONTRATANTE** entregará el área con suministro de energía eléctrica normal y trifásica.
Mantenimiento	El **CONTRATANTE** entregará el área con red eléctrica normal y regulada, red hidrosanitaria, y red de datos. El **CONTRATISTA** será responsable de instalar los puntos de suministro de agua tratada y ácido para las pruebas de rutina, y demás instalaciones que requiera para el soporte técnico.

4.5. Condiciones físicas y acabados

4.5.1. Requisitos generales

- **Pisos**

Los pisos de todas las áreas serán preferiblemente lisos, lavables y desinfectables. Tanto el **CONTRATISTA** como el **CONTRATANTE**, velarán por emplear materiales que garanticen estas condiciones. Se debe tener en cuenta que algunos materiales reaccionan químicamente con la composición ácida de la solución de diálisis y que es frecuente el derrame de estas sustancias en las zonas de atención al paciente, donde los mantenimientos correctivos son difíciles de realizar.

La limpieza frecuente del piso es responsabilidad del **CONTRATANTE** quien debe mantener un procedimiento de limpieza y desinfección constante en las áreas de atención al paciente; sin embargo el **CONTRATISTA** es responsable de garantizar que las zona en donde se realice la producción de ácido para diálisis se mantenga limpia y libre de sustancias químicas.

El **CONTRATISTA** debe garantizar que el proceso de instalación del EQUIPAMIENTO y tanques de almacenamiento, no impacte negativamente la integridad del piso y la estructura. Por lo cual debe verificar el peso del EQUIPAMIENTO, incluidos los tanques llenos, versus la resistencia de los materiales utilizados por el **CONTRATANTE**. Si se requiere aumentar la resistencia de los pisos o estructura de soporte, debe informar con anticipación al **CONTRATANTE.**

Toda ruptura o desgaste que sufra la superficie, las instalaciones y los acabados por las obras realizadas por el **CONTRATISTA**, deben ser reparadas por el **CONTRATISTA** utilizando los mismos materiales, acabados y calidad de los existentes sin costos adicionales para el **CONTRATANTE** y sin que las reparaciones se perciban visualmente, manteniendo las condiciones requeridas y garantizando siempre la imagen institucional.

- **Paredes**

El **CONTRATANTE** entregará los Centros con paredes revestidas con pinturas lavables grado hospitalario, o cerámicas, para garantizar que los procedimientos de limpieza y desinfección con líquido (aplicando concentraciones de Cloro, derivados de Amonio Cuaternario o Glutaraldehidos) utilizados en servicios para tratamiento de hemodiálisis y en los cubículos de atención al paciente en aislamiento, se puedan realizar sin alterar o dañar las características físicas y apariencia del revestimiento. En las salas de tratamiento para hemodiálisis se emplean agentes de desinfección y limpieza de las paredes, por parte del **CONTRATANTE.**

El **CONTRATISTA** debe garantizar que con la instalación de la tubería, se impacte lo menos posible las estructura y acabados de las paredes. En caso de requerir efectuar una reparación, ésta debe ser realizada por el **CONTRATISTA** con los mismos materiales del acabado original manteniendo los requisitos e imagen institucional.

Si en la instalación de tubería, el **CONTRATISTA** requiere perforar alguna cerámica, esta será reemplazada por una igual o similar.

El cuidado del cuarto donde se ubica el grupo electrógeno también es responsabilidad del **CONTRATISTA.**

- **Techos y cielos falsos**

El **CONTRATANTE** hará entrega de los Centros con techos preferiblemente pintados con material lavable no brillantes o cielos falsos, que permitan el uso de hipoclorito en la desinfección.

El **CONTRATANTE** debe garantizar que en caso que los tanques de almacenamiento de agua cruda y el grupo electrógeno, se encuentren instalados en ambientes separados o exteriores a la infraestructura de los Centros,

estas áreas deben contar con cubierta de superficie clara para reflejar la luz del sol y reducir la acumulación de calor.

- **Cerramientos**

El **CONTRATISTA** debe velar por garantizar que tanto los tanques de almacenamiento de agua cruda, así como el grupo electrógeno, se encuentran en ambientes con cerramiento adecuado. El grupo electrógeno debe estar protegido de la intemperie, debe contar con ventilación natural o sistema de extracción mecánico o electromecánico de gases de combustión tóxicos. Los tanques de agua deben estar en lugar custodiado con cerramientos que permitan el control de vectores.

4.5.2. Requisitos específicos de los ambientes

- **Acabados**

Servicios Ambulatorios	
Sala de espera	El **CONTRATANTE** entregará el área con pisos de superficies lisas, antideslizantes, lavables, desinfectables, color claro; paredes de superficies lisas, lavables, desinfectables; con ventilación natural y /o acondicionada.
Sala de hemodiálisis	El **CONTRATANTE** entregará la infraestructura con piso y paredes de superficie lisa , impermeable, lavable, y con techo de fácil limpieza.
Pacientes en aislamiento biológico	Igual al descrito en la sala de hemodiálisis.
Estación de enfermería	Igual a lo descrito en la sala de hemodiálisis.
Sala de tratamiento de agua	El **CONTRATANTE** entregará un área con piso y paredes de superficies lisas, , lavables, desinfectables, de color claro.
Sistema de producción y distribución de ácido (si aplica)	Igual a lo descrito en la sala para tratamiento de agua.
Almacenamiento de agua cruda	El **CONTRATANTE** entregará un área con pisos de superficie lisa y con cerramientos que permitan el control de vectores. El área estará completamente cubierta.
Almacén de insumos y consumibles	El **CONTRATANTE** garantizará que las superficies de pisos y paredes sean lisas, lavables e impermeables.
Servicios Hospitalarios	
Servicio de emergencias	Aplican los acabados del servicio de emergencia
Servicio de cuidados intensivos	Aplican los acabados de la Unidad de Cuidados Intensivos.
Almacenamiento de agua cruda	El **CONTRATANTE** entregará un área con pisos de superficie lisa y con cerramientos que permitan el control de vectores. El área estará completamente cubierta.
Servicios conexos	
Cuarto grupo electrógeno	El **CONTRATANTE** garantizará que las superficies de pisos y paredes sean lisos y lavables, con cerramiento que permita el control de vectores.
Mantenimiento	El **CONTRATANTE** entregará el área con pisos y paredes de superficie lisa, y lavable

4.6. Cuidado de las infraestructuras de los Centros

El **CONTRATISTA** debe realizar los mantenimientos correctivos que sean necesarios para y como consecuencia de la instalación del EQUIPAMIENTO.

El **CONTRATISTA** no podrá realizar cambios arbitrarios en la infraestructura que modifiquen total o parcialmente la distribución arquitectónica del Centro, sin previa autorización del **CONTRATANTE** y bajo los procedimientos estipulados en este documento. Todas las adecuaciones necesarias para la instalación del EQUIPAMIENTO que

realice el **CONTRATISTA** sobre la infraestructura, deben estar en línea y conformidad con la imagen institucional, sin incluir publicidad comercial, como por ejemplo el nombre y/o la marca del **CONTRATISTA** o del **FABRICANTE**, en ninguna de las áreas o ambientes.

5. LISTADO Y REQUISITOS DE LOS INSUMOS Y CONSUMIBLES

El **CONTRATISTA** se compromete a mantener los INSUMOS y CONSUMIBLES relacionados al presente contrato y necesarios para la realización de tratamientos de hemodiálisis, en bodegas o almacenes propios destinadas para para tal efecto en el País. El **CONTRATISTA** se compromete a entregar periódicamente los INSUMOS y CONSUMIBLES a las bodegas de almacenamiento para los INSUMOS y CONSUMIBLES puestas a disposición por el **CONTRATANTE** en cada Centro.

El personal encargado para el resguardo y distribución de insumos y consumibles del **CONTRATANTE**, realizará las verificaciones correspondientes para asegurar que los insumos y consumibles (nombrados para fines de este capítulo como KITS) recibidos del **CONTRATISTA** se encuentren en buen estado de conservación, con una vida útil no menor a seis (6) meses, al momento de la entrega, y que cumplan con los requisitos establecidos en los siguientes apartados.

5.1. Kit de hemodiálisis convencional - Lote 1

Los ítems que componen el kit de hemodiálisis son:

1) Un (1) dializador;
2) Un (1) set de líneas arteriovenosas;
3) Un (1) set de dos agujas para fístula;
4) Concentrado de ácido para hemodiálisis;
5) Concentrado de bicarbonato para hemodiálisis;
6) Agentes para desinfección y descalcificación interna del equipo de hemodiálisis;
7) Bolsas de Solución fisiológica;
8) Sets de infusión;
9) Apósitos antimicrobiano;

Los elementos 4) y 6) pueden por su presentación no ser parte del paquete físico entregado por cada procedimiento de hemodiálisis pero se consideran parte del kit de hemodiálisis y por tanto deben ser entregados por el **CONTRATISTA** de acuerdo con el consumo de cada sesión y con el requerimiento del médico Nefrólogo del **CONTRATANTE** y deben cumplir con todos los requerimientos indicados para el Kit de Hemodiálisis.

El **CONTRATISTA** deberá realizar el suministro de los siguientes insumos y consumibles utilizados por paciente para cada sesión de hemodiálisis convencional, entregándose como un KIT completo y conforme a las siguientes características mínimas:

A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta para cada ítem que compone el kit de hemodiálisis:

1	*Listado* con marca, modelo y país de fabricación de todos los INSUMOS y CONSUMIBLES ofertados.
2	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los INSUMOS y CONSUMIBLES, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.

3	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas de los INSUMOS y CONSUMIBLES, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el Oferente deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica (ficha técnica, catálogo) presentada de acuerdo a la norma ISO 9001 o ISO 13485 aplicable.
4	*Etiquetas comerciales de los insumos y consumibles ofertados* en original o fotografía.
5	*Registro Sanitario de Honduras o Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA,* con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos.
6	*Certificado ISO 13485*: del Fabricante de los INSUMOS y CONSUMIBLES, para cada ítem que compone del Kit de Hemodiálisis ofertado. En caso de consumibles clasificados como medicamentos los oferentes deberán presentar la certificación ISO9001:2015 o el certificado de Conformidad Europea CE.
7	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE* o 98/79 *CEE,* el *certificado FDA* (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón. Independientemente de la región de origen, para los INSUMOS y CONSUMIBLES. Para el ítem 7 Solución fisiológica y el ítem 9 Apósito microbiano, se aceptan certificaciones emitidas por COFEPRIS en México, INVIMA en Colombia, ANAMED en Chile, CECMED en Cuba, ANMAT Argentina y ANVISA Brasil para los insumos manufacturados en estos Países.
8	*Certificación ISO 14001:2015 del sistema de gestión ambiental* o equivalente (del fabricante de los INSUMOS y CONSUMIBLES), o declaración del fabricante que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número consecutivo del Certificado
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
10	En caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* en el cual se describa y se respalde con información técnica o científica relevante, las características de equivalencia o superioridad. Las citadas características serán consideradas en el proceso de evaluación de las ofertas pudiendo el Comité de evaluación aceptarlas o rechazarlas a su único y libre criterio.
11	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con el Anexo L: Formulario de autorización y respaldo del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

Adicionalmente a los documentos mencionados en la tabla anterior el oferente deberá presentar:

12	Para los dializadores y líneas arteriovenosas: *Declaración del fabricante cumplimiento con ISO 8637-1:2017:~~2018,~~ ISO 8637-2:2018, ISO 10993-4:2017 u otras ISO 10993 aplicables.*
13	Para los agentes para desinfección y descalcificación interna del equipo de hemodiálisis: - *Certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad* en conformidad con los proceso de desinfección y descalcificación recomendados por el fabricante y por las normas de referencia. - *Certificado de fabricante del producto* que admita su uso para la desinfección y/o descalcificación interna del equipo de hemodiálisis.
14	Para el concentrado ácido y el concentrado de bicarbonato: - *Certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad* con el equipo y otras soluciones utilizadas en el tratamiento.

B. Especificaciones técnicas

No	Componente	Unidad De Presentación
1	**Un (1) dializador con las siguientes características mínimas**: - Fibra hueca o capilar; - De membrana sintética biocompatible; (y/o semisintética para el dializador pediátrico) - Con coeficiente de filtración ≧ a 15 ml/h/mmHg; - Los dializadores deben contar con características de retención de endotoxinas; - Con área o superficie de 0.5 metros cuadrados hasta 2.4 metros cuadrados; - Empaque individual, esteril, descartable; - La información de rendimiento de los dializadores deben ser conforme con la norma ISO 8637-1 2017:~~2018~~. El **OFERENTE** debe incluir en su oferta 5 dializadores, una opción de dializador para cada rango y que cumplan con el requerimiento. Los diferentes dializadores podrán ser requeridos por el **CONTRATANTE** para su suministro, y por tanto para su uso en las sesiones de hemodiálisis durante la vigencia del Contrato. Cada dializador ofrecido debe estar incluido en uno de los siguientes rangos: - Rango pediátrico: [0.5 a 0.7m2]; - Rango I [0.8 a 1.1 m2]; - Rango II [1.2 a 1.4 m2]; - Rango III [1.5 a 1.8 m2]; - Rango IV [1.9 a 2.4 m2].	Pieza
2	**Un (1) set de líneas arteriovenosas con las siguientes características mínimas**: - Empaque individual; - Desechable y estéril; - Compatible con el equipo de hemodiálisis; - Las líneas arteriovenosas deben ser conformes con la norma ISO 8637-2:2018. El **OFERENTE** debe incluir en su oferta al menos una opción para pacientes adultos y una opción para pacientes pediátricos, que puedan ser requeridos por el **CONTRATANTE** para su suministro, y por tanto para su uso en las sesiones de hemodiálisis durante la vigencia del Contrato.	Set
3	**Un (1) set de dos agujas para fístula**, una para uso arterial y una para uso venoso o dos agujas para fístula: - En paquete individual, una para uso arterial y una para uso venoso; - Cada aguja con mecanismo de control de cierre tipo luer-lock y alas para adherencia a la piel; - Estéril y descartable; El **OFERENTE** debe incluir en su oferta tres opciones de agujas una de cada uno de los siguientes calibres, 15G, 16G y 17G, que puedan ser requeridos por el **CONTRATANTE** para su suministro, y por tanto para su uso en la sesiones de hemodiálisis durante la vigencia del Contrato.	Set
4	**Concentrado de ácido para hemodiálisis**: - Concentrado ácido basado en ácido cítrico. - El concentrado ácido debe estar debidamente identificado en todos sus componentes. Todas las cajas, paquetes, bolsas o bidones deberán contar con una clara identificación de los componentes, según la presentación de las casas fabricantes que ofrecen; Adicionalmente en caso de ofertar Bolsas o Bidones: - Empaque sellado - De un solo uso por sesión de hemodiálisis. - Vida útil al menos de 24 meses	Distribución centralizada. Bidon/Bolsa*

	El **OFERENTE** debe incluir en su oferta al menos dos opciones de concentrados ácidos para hemodiálisis basados en ácido cítrico, que puedan ser requeridos por el personal médico del **CONTRATANTE** de acuerdo a las necesidades específicas.	
5	**Concentrado de bicarbonato para hemodiálisis**: - Presentación de bolsa termosellada o cartucho termosellado de 650 a 800 gramos; - Cada bolsa o cartucho será para uso único por sesión de hemodiálisis; - Presentación para conexión inmediata con el equipo de hemodiálisis. No se permite la distribución centralizada de bicarbonato.	Bolsa/cartucho
6	**Agentes para desinfección y descalcificación interna del equipo de hemodiálisis**: - Composición química declarada con el 100% de los componentes del agente de desinfección y descalcificación claramente identificados. - En alternativa a la documentación prevista en la tabla 5.1 A punto 7 el **OFERENTE** puede presentar el número de registro EPA (Environmental Protection Agency) de Estados Unidos, DGHM (Sociedad Alemana de Desinfección y Microbiología) de Alemania u otras instituciones internacionales equivalentes siempre y cuando en dicho registro el agente de desinfección y descalcificación sea recomendado para uso en procesos de desinfección y descalcificación interna de equipos de hemodiálisis. - En caso de agentes no integrados, se deberá detallar la información para el agente de desinfección y para el agente de descalcificación por separado. - Para agentes de desinfección no basados en ácido cítrico, deberá además incluir los insumos necesarios para cumplir con lo previsto en el apartado 11.2.1.	Envase
7	**Una (1) Solución fisiológica:** - Composición: NaCl al 0.9%; - En presentación de 1,000cc (1,000ml); - En presentación de 500cc (500ml) para hasta 20 bolsas mensuales; - Solución estéril; ~~- En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente.~~	Bolsa
8	**Un (1) Set de infusión** - Estéril; - Descartable; - Presentación: empaque individual; - ~~En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente~~.	Set
9	**Dos (2) Apósito antimicrobiano** - Estéril; - Descartable; - Presentación: empaque individual; - ~~En cantidad definida de acuerdo a las necesidades del paciente~~.	Unidad

**** Para los Centros de La Ceiba y Choluteca, se aceptan presentaciones en bolsas o bidones.***

Los items 1 al 6, del ~~Todos los suministros que componen el~~ Kit de hemodiálisis convencional, tienen que ser **de la misma marca del fabricante del equipo de hemodiálisis o contar con certificado del fabricante del equipo de hemodiálisis que garantice su compatibilidad y con certificado del fabricante del consumible que garantice su compatibilidad con el equipo de hemodiálisis, con el objeto de garantizar el uso seguro en sus equipos para los procedimientos de TSFR requeridos**. No serán aceptadas imitaciones de ningún tipo, o INSUMOS y/o CONSUMIBLES que hayan sido remanufacturados, recargados, con signos evidentes de ruptura, o reacondicionados.

5.2. Insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis - Lote 2

El **CONTRATISTA** deberá realizar el suministro de los siguientes insumos y consumibles por paciente y para cada sesión de Terapias Continuas para Reemplazo Renal (CRRT) y plasmaféresis, entregandolos conforme a las siguientes características mínimas:

A. *Documentos requeridos con la presentación de la Oferta para cada insumo y consumible de CRRT y plasmaféresis:*

1	*Listado* con marca, modelo y país de fabricación de todos los INSUMOS y CONSUMIBLES ofertados.
2	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los INSUMOS y CONSUMIBLES, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
3	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas de los INSUMOS y CONSUMIBLES, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el Oferente deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica (ficha técnica, catálogo) presentada de acuerdo a la norma ISO 9001 o ISO 13485 aplicable.
4	*Etiquetas comerciales de los insumos y consumibles ofertados* en original o fotografía.
5	*Registro Sanitario de Honduras ó Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA,* con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos.
6	*Certificado ISO 13485*: del Fabricante de los INSUMOS y CONSUMIBLES, para cada ítem insumo o consumible de CRRT y plasmaféresis ofertado. En caso de consumibles clasificados como medicamentos los oferentes deberán presentar la certificación ISO9001:2015 o el certificado de Conformidad Europea CE.
7	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE* o 98/79 *CEE,* el *certificado FDA* (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón. Independientemente de la región de origen, para los INSUMOS y CONSUMIBLES.
8	*Certificación ISO 14001:2015 del sistema de gestión ambiental* o equivalente (del fabricante de los INSUMOS y CONSUMIBLES), o declaración del fabricante que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número consecutivo del certificado
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
10	En caso que las especificaciones técnicas de los insumos y consumibles ofertados sean distintas a lo que se requiere en el presente proceso pero equivalentes o superiores, el OFERENTE debe presentar el documento *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* en el: cual se describa y se respalde con información técnica o científica relevante, las características de equivalencia o superioridad. Las citadas características serán consideradas en el proceso de evaluación de las ofertas pudiendo el Comité de evaluación aceptarlas o rechazarlas a su único y libre criterio.
11	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización y respaldo del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

Adicionalmente a los documentos mencionados en la tabla anterior el oferente deberá presentar:

12	Para los dializadores y set descartable para acceso venoso-venoso: *Declaración del fabricante cumplimiento con ISO 8637-1:2017:2018 , ISO 10993-4:2017 y otras ISO 10993 aplicables*
13	Para el líquido de diálisis y el líquido de reposición: - *Certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad con el equipo y otras soluciones utilizadas en el tratamiento.*

B. Especificaciones técnicas de los insumos y consumibles para CRRT y plasmaféresis

No	Componente	Unidad De Presentación
1	**(1)* Dializador/hemofiltro para uso en terapias intermitentes y continuas**. - Fibra hueca o capilar; - De membrana sintética biocompatible de alta dialisancia; - Con coeficiente de filtración > 20 ml/h/mmHg; - Los dializadores deben contar con características de retención de endotoxinas; - Con área o superficie en el rango de al menos 0.7 metros cuadrados hasta 2.2 metros cuadrados; - Para uso en terapias convectivas, difusivas, hemodiafiltración y Terapia Contínua de Reemplazo Renal (CRRT); - Empaque individual, esteril, descartable; - La información de rendimiento de los dializadores debe ser conforme con la norma ISO 8637-1: 2017:~~2018~~.. El **OFERENTE** debe presentar al menos (3) tres ~~(4) cuatro~~ opciones de dializador que cumplan con los requerimientos y que se encuentren dentro del rango mínimo; éstos podrán ser requeridos por el **CONTRATANTE** para su suministro, según las sesiones estimadas en el apartado 2.3.1 y por tanto para su uso en las sesiones de terapias continuas durante la vigencia del contrato.	Pieza
2	**(1)* Set descartable para acceso venoso-venoso** con los accesorios recomendados por el fabricante del equipo para realizar las siguientes Terapias Intermitentes y Terapias Continuas de Reemplazo Renal (CRRT): - Ultra Filtración Continua Lenta (SCUF); - Hemo-filtración venosa-venosa continua (CVVH); - Hemodiálisis venosa-venosa continua (CVVHD); - Hemodiafiltración venosa-venosa continua (CVVHDF); - Set descartable, en empaque individual y estéril; - Los sets extracorpóreos deben ser conformes con la norma ISO 8637-2:2018. El **CONTRATANTE** solicitará al **CONTRATISTA** las cantidades dependiendo de las terapias a realizar y de acuerdo con las sesiones estimadas en el apartado 2.3.1	Set
3	**Kit, set o dispositivo de terapias plasmáticas o plasmaféresis:** - Composición de acuerdo a lo recomendado por el fabricante.	Kit, Set o dispositivo
4	**Líquido de diálisis** con las siguientes características: - Presentación en bolsas con capacidad en el rango de 2 a 6 litros. - Estéril. - Biocompatible, que contenga al menos los siguientes electrolitos: ● Potasio de 0 a 4 meq/l; ● Sodio 135 a 145 meq/l; ● Cloro 100 a 115 meq/l ; ● Calcio de 0 a 4 meq/l. **30 litros***	Bolsa

5	**Líquido de reposición o sustitución ultrapuro** (en caso de equipos no online) - Presentación en bolsas con capacidad en el rango de 1 a 5 litros. - Liquido ultrapuro y estéril; - Biocompatible; - El líquido de sustitución debe contar con certificación, FDA y CE-IVD para líquido de sustitución ultrapuro utilizado en terapias difusivas y convectivas. **30 litros ***	Bolsa
6	**Bolsas de efluente**: - Con capacidad en el rango de 5 a 10 litros. - Líneas de extensión de drenaje de acuerdo a requerimiento del equipo para CRRT. **35-36 litros***	Bolsa

*** Cantidades estimadas para una terapia CRRT de 48 horas del Kit de CRRT que se utilizarán como estándar para comparación de precios entre las ofertas.**

El **OFERENTE** deberá ofertar un desglose de precios por cada elemento del kit de insumos para CRRT. La forma de pago contractual será el resultado de multiplicar el precio unitario ofertado de los insumos / accesorios /consumibles por la cantidad efectivamente consumida en cada terapia.

Además el oferente deberá presentar el precio para el Kit de plasmaféresis.

Adicionalmente, el **OFERENTE** debe presentar el listado de todos los insumos y consumibles disponibles para las terapias CRRT con su respectivo precio unitario.

Todos los suministros del listado anterior, tienen que ser de la misma marca del fabricante del equipo para terapias CRRT o contar con certificado del fabricante del equipo de hemodiálisis que garantice su compatibilidad y con certificado del fabricante del consumible que garantice su compatibilidad con el equipo, con el objeto de garantizar el uso seguro en sus equipos para los procedimientos de TSFR requeridos. No serán aceptadas imitaciones de ningún tipo, o INSUMOS y/o CONSUMIBLES que hayan sido remanufacturados, recargados, con signos evidentes de ruptura, o reacondicionados.

5.3. Productos farmaceúticos

El suministro y resguardo de todos los productos farmacéuticos no incluidos en los kits mencionados en los apartados 5.1 y 5.2 será responsabilidad del **CONTRATANTE.**

5.4. Insumos, consumibles de equipos complementarios - Lote 1

El **CONTRATISTA** debe mantener en disponibilidad en el país, como mínimo los siguientes INSUMOS y CONSUMIBLES para el desfibrilador, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, de tal cantidad que garantice el funcionamiento continuo del equipo.

No	Componente
Insumos	
1	Cables de ECG con sus respectivas derivadas.
2	Juego de cables para electrodos ECG
3	Sensores de Pulsioximetría con sus respectiva interfaz de conexión
4	Batería recargable
Accesorios	

5	Paletas reusables adulto/pediátricas
Consumibles	
7	Juego de electrodos no descartables para electrocardiógrafo
8	Papel térmico para impresora de ECG

Todos los INSUMOS, ACCESORIOS y CONSUMIBLES de los equipos complementarios deben ser originales del fabricante de los equipos, o aprobados formalmente por el fabricante o por el responsable técnico del CONTRATISTA como equivalentes a los originales. Todos los REPUESTOS utilizados por el CONTRATISTA deben ser originales del fabricante de los equipos.

6. Listado y requisitos técnicos del equipamiento

El Suministro del equipamiento se realizará de acuerdo con las siguientes especificaciones:

6.1. Requisitos generales del equipamiento

El EQUIPAMIENTO ofertado por los **OFERENTES**, así como cada uno de sus COMPONENTES y ACCESORIOS, debe cumplir con los siguientes requerimientos generales, los cuales deben ser garantizados mediante *Declaración Jurada del oferente.*

a. El **OFERENTE**, para la presentación de la documentación técnica requerida en los apartados 1.10 y 1.11, debe apegarse estrictamente a los requisitos y especificaciones técnicas detalladas para el EQUIPAMIENTO que se describen en el apartado 6.2.
b. El EQUIPAMIENTO ofertado debe cumplir o superar las especificaciones técnicas que se detallan en el apartado 6.2.
c. En caso que el **OFERENTE** ofrezca EQUIPAMIENTO con especificaciones técnicas no exactamente idénticas pero equivalentes o superiores a lo que requerido en el apartado 6.2, el **OFERENTE** debe incluir un informe técnico en donde describa estas características para considerarse en la evaluación.
d. El EQUIPAMIENTO que utilicen energía eléctrica deben funcionar con el voltaje disponible en cada Centro y que se detalla en las especificaciones técnicas del apartado 6.2. Adicionalmente el **OFERENTE instalará** los equipos de protección que requiera el EQUIPAMIENTO. ver apartado 4.4.1. Red eléctrica.
e. El **OFERENTE** debe ofertar EQUIPAMIENTO nuevo (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser descontinuados. La fecha de fabricación no debe exceder de veinticuatro (24) meses anteriores a la fecha de presentación de la oferta; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del EQUIPAMIENTO.
f. No se aceptarán propuestas de EQUIPAMIENTO categorizado como saldos, remanentes o que sean identificados como EQUIPAMIENTO “solo para exportación” (Only export) o “sólo para investigación” (Only investigation). Así mismo, no se aceptarán ofertas de modelos de EQUIPAMIENTO descontinuados o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen. Tampoco se aceptarán ofertas de EQUIPAMIENTO que cuente con alertas médicas vigentes notificadas por organismos nacionales o internacionales como FDA o CE.
g. El **OFERENTE** debe ofertar el EQUIPAMIENTO requerido, incluyendo todos los componentes y accesorios considerados indispensables para el funcionamiento y operación del EQUIPAMIENTO, aún si estos no están detallados en las especificaciones técnicas mínimas descritas en el apartado 6.2.
h. El **OFERENTE** debe incluir en su oferta todos los trabajos de preinstalación requeridos para el EQUIPAMIENTO ofertado, de acuerdo con lo recomendado por el fabricante. Detalles sobre lo referente a los trabajos de preinstalación se amplían en el capítulo 4, e incluir todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el óptimo funcionamiento del EQUIPAMIENTO.
i. El **OFERENTE** debe realizar la entrega e instalación del EQUIPAMIENTO que se le adjudique, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante. Adicionalmente, debe realizar las pruebas técnicas necesarias y recomendadas por el fabricante, previo a la puesta en funcionamiento.
j. Para todo el EQUIPAMIENTO el **OFERENTE** debe incluir el mantenimiento preventivo durante el período de duración total del contrato, tal como se detalla en el capítulo 8.
k. Para todo el EQUIPAMIENTO el **OFERENTE** debe incluir los mantenimientos y/o acciones correctivas necesarias en caso de fallas del EQUIPAMIENTO, durante el período de duración total del contrato, sin límites de llamadas y con mano de obra y repuestos incluidos, tal como se detalla en el capítulo 8.

6.2. Especificaciones técnicas de los equipos para TSFR

6.2.1. Equipo de Hemodiálisis - Lote 1

A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta

1	***Catálogo técnico del producto actualizado o vigente***, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	***Ficha técnica actualizada***. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones
3	***Manual de Usuario actualizado o vigente***, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	***Documentos relacionados a la tecnología ofertada*** (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de los EQUIPOS).
5	***Certificado ISO 13485:*** Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
6	***Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE***, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante de los EQUIPOS). en el que se identifique el nombre y modelo de los EQUIPOS ofertados.
7	***Certificación ISO 14001:2015 del sistema de gestión ambiental*** o equivalente (del fabricante de los EQUIPO documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
8	***Registro Sanitario de Honduras ó Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA,*** con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número de consecutivo del certificado.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
9	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un ***Detalle de las características de superioridad o equivalencia,*** documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
10	***Carta de autorización y respaldo del fabricante*** de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Equipo de Hemodiálisis

Descripción	
1	Equipo para tratamiento de hemodiálisis como Terapia de Reemplazo Renal (TRR) a paciente adulto y pediátrico con enfermedad renal crónica (ERC).
2	Equipo para trabajo continúo, será utilizado en al menos tres turnos diarios de cuatro horas cada uno.
3	Interfaz asistida de usuario para al menos los siguientes procedimientos:

	- Hemodiálisis intermitente (HD) con bicarbonato, concentrados ácidos para hemodiálisis basados en ácido cítrico y que no restrinja el uso de acetato como alternativa; - Modalidad de tratamiento con dos agujas (double needle); - Cebado; - Ultrafiltración - Desinfección y desincrustación.
4	Con filtro para la eliminación de bacterias y pirógenos.
Controles de entrega del dializante:	
5	Control de temperatura (°C): rango mínimo de 35 a 39 ºC.
6	Rango de conductividad (mS/cm): rango mínimo de 13.0 a 15.5. Con precisión de al menos ± 0.3.
7	Flujo (ml/min): Ajustable en rango mínimo de 300 a 700. Con precisión de al menos ±10%.
8	Control de flujo para concentrado de bicarbonato y sodio
9	Modo *"bypass"* con indicador
10	El equipo debe evacuar con facilidad la solución dializada una vez terminado el tratamiento.
Circuito sanguíneo:	
11	Presión en la línea arterial (mmHg): en el rango mínimo de -300 a +250. Con precisión de al menos ±15 mmHg.
12	Presión en la línea venosa (mmHg): rango mínimo de 20 a +350. Con precisión de al menos ±15 mmHg
13	Bomba sanguínea: - Alcance de la bomba sanguínea (ml/min): rango mínimo de 50 a 500. - precisión: Al menos 10%
14	Bomba de heparina: - Modos de entrega: Bolus (Bolo) o contínuo; - Compatible con jeringas de amplia disponibilidad en el mercado local; - Alcance de la bomba de heparina en modo bolus (ml): en el rango mínimo de 1 a 5; - Alcance de la bomba de heparina en modo contínuo (ml/hr): en el rango mínimo de 0.0 a 9.9.
15	Detector ultrasónico de aire en sangre con umbral mínimo de detección de 0.05ml @ flujo de 200 ml/min
16	Detector de fuga de sangre.
17	Sistema de emergencia para bomba de sangre: a manivela o similar.
Ultrafiltración:	
18	Tasa de remoción por Ultrafiltración (l/hr): en el rango mínimo de 0.1 a 4.
Desinfección:	
19	Métodos de desinfección: Químico y Térmico.
20	Con ciclo de desinfección automática y ciclo de control con parámetros preconfigurados.
Entrada y salida de agua:	
21	Rango de temperatura y presión de trabajo, compatibles con el sistema de tratamiento de agua.
22	Monitoreo de la temperatura del agua tratada.
23	Instalación de desagüe, con sistema antireflujo y antibacteriano.
Pantalla:	
24	Tecnología: LCD, LED, TFT o táctil.
25	Tamaño: Al menos 10".
26	Parámetros mínimos mostrados en pantalla: - Presión arterial (mmHg) [Diastólica, Sistólica]; - Presión en la línea arterial (mmHg); - Presión en la línea venosa (mmHg); - Presión transmembrana (TMP) (mmHg); - Flujo del líquido dializante; - Temperatura del líquido dializante; - Conductividad; - Tasa de infusión de heparina; - Tasa de ultrafiltración (UF);

	- Volumen de ultrafiltración; - Tiempo prescrito; - Tiempo transcurrido; - Tiempo restante; - Parámetro Kt/V; - Información de alarmas; - Resultados de las funciones de self-test.
27	Alarmas audibles y visibles: - Alarma de temperatura (°C); - Alarma de fallo en el suministro de agua; - Alarma de aire en sangre; - Alarma de fuga de sangre; - Alarma de presión en la línea arterial; - Alarma de presión en la línea venosa; - Alarma de corte en el suministro eléctrico; - Alarma de "paro de seguridad" de la bomba de sangre; - Alarma de presión de dializado; - Alarma de conductividad de dializado.
Tecnología:	
28	Microprocesada.
29	Software (Indicaciones, menús, mensajes desplegables, configuración, entre otros): en idioma Español.
30	Almacenamiento: Tratamientos e información de fallas.
31	Protocolo de autotests que verifique la correcta operación de los principales COMPONENTES y funciones.
32	Puerto de salida de datos: USB, RS232,LAN o similar.
Características Eléctricas:	
33	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en los Centros del Contratante
34	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.
35	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
36	Toma/ enchufe tipo NEMA 5-XXP polarizado, grado hospitalario.
37	Sistema con baterías de back-up que garanticen al menos 10 minutos de funcionamiento y monitoreo.
Características Mecánicas:	
38	Equipo de Hemodiálisis auto-soportado, con al menos cuatro ruedas, con sistema de frenos.
39	Resistente a la corrosión y a la aplicación de desinfectantes comúnmente utilizados sobre equipo hospitalario
40	Accesorios: el **OFERENTE** deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos, aún cuando no se encuentren detallados en los requerimientos mínimos.

6.2.2. Equipos para CRRT - Lote 2

A. *Documentos requeridos con la presentación de la oferta.*

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto

	ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de los EQUIPOS).
5	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
6	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE*, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
7	*Certificación ISO 14001* o equivalente (del fabricante de los EQUIPOS), o documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
8	*Registro Sanitario de Honduras ó Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA,* con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- Número de consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
9	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas..
10	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Equipo para CRRT

Descripción	
1	Equipo móvil para ser utilizado en Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), para tratamientos de terapia extracorpórea de purificación sanguínea, en casos de falla renal aguda. El sistema debe ser capaz de realizar terapias continuas (de al menos 24 horas continuas), difusivas, convectivas e híbridas, en pacientes adultos y pediátricos.
Características generales de operación	
2	Que permita desarrollar las siguientes modalidades de terapias continuas CRRT: - Ultra Filtración Continua Lenta (SCUF); - Hemo-filtración venosa-venosa continua (CVVH); - Hemodiálisis venosa-venosa continua (CVVHD); - Opcional: Hemodiafiltración venosa-venosa continua (CVVHDF).
3	Que permita desarrollar las siguientes terapias adicionales - Terapia de intercambio plasmático (TPE) o plasmaféresis;
4	Debe permitir la realización de Terapias Continuas de Reemplazo Renal pre y post-dilucionales, haciendo uso del mismo circuito descartable.
5	Equipo automático, programable, controlado y con procesamiento de información mediante sistema informatizado
6	Con al menos una (1) bomba de jeringa para anticoagulante (heparina).
7	Con al menos tres bombas (3), preferiblemente de rodillo peristáltico que permitan realizar las modalidades de terapia extracorpórea detalladas en el numeral dos, para los siguientes fluidos:

	- Sangre; - Fluido de reemplazo o sustitución; - Líquido de diálisis; - Fluído efluente o de ultrafiltración.
8	Dispositivo de calentamiento integrado al sistema para mantener la temperatura de la sangre y líquido de sustitución que retorna al del paciente. - Con sistema de seguridad por exceso de temperatura; - Control de temperatura debe mantenerse independientemente de los parámetros de flujo; - Con prueba automática de funcionamiento; - Sin necesidad de dispositivos desechables adicionales dedicados para calentar la sangre.
9	Con control automático de la remoción de líquidos del paciente.
10	~~Programas integrados para la desinfección por medios químicos o calor.~~
11	Con sistema de autodiagnóstico al encender el equipo.
12	Sistema de almacenamiento/registro de pacientes y eventos para como mínimo 48 horas.
13	Puerto de salida de datos: USB, RS232,LAN o similar
14	El fluido de reemplazo o sustitución puede ser generado por el equipo e infundido por la bomba de sustitución o contenido en bolsas prellenadas con formulaciones específicas.
15	El sistema deberá contar con interfaz de usuario sencilla, tomando en consideración que serán utilizadas por personal de cuidados intensivos y no por personal especializado en tratamiento sustitutivo de la función renal.
Pantalla	
16	Monitor a color LCD / TFT, o tecnología superior.
17	Tamaño: Al menos 10".
18	El sistema debe ser capaz de desplegar al menos lo siguientes parámetros: - Terapia seleccionada (incluyendo el tiempo programado, el tiempo transcurrido y el tiempo restante); - Presión de retorno o venosa; - Presión de entrada, acceso o arterial; - Presión en la línea de filtrado; - Presión transmembrana (TMP); - Caudal de sangre; - Caudal de líquido de diálisis; - Caudal de fluido de reemplazo o sustitución; - Tasa de Ultrafiltración (UF); - Tasa de infusión de anticoagulante (heparina); - Volumen en tiempo real (o su equivalente) de líquido de diálisis, - Volumen en tiempo real (o su equivalente) de fluido de reemplazo o sustitución, - Volumen en tiempo real (o su equivalente) de Ultrafiltrado;
Rangos de funcionamiento y control:	
19	Rango mínimo de flujo de sangre [ml/min]: 50-450 - Incremento [ml/min]: No mayor a 10
20	Rango mínimo de flujo en el fluido de reemplazo o sustitución programable [ml/hr]: 0 - 7,000 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 10
21	Rango mínimo de flujo de líquido de diálisis [ml/hr]: 0 - 4,500 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 50
22	Rango mínimo de Ultrafiltración [ml/hr]: 0 - 1,500 - ncremento [ml/hr]: No mayor a 10
23	Bomba de jeringa para anticoagulante (heparina) - Compatible con jeringas de amplia disponibilidad en el mercado local. - Modos de suministro: Flujo continuo o bolus. Modo de flujo contínuo - Rango mínimo de flujo contínuo [ml/hr]: 0.5 - 5

	- Incremento [ml/hr]: No mayor a 0 5 Modo de bolus - Rango mínimo de bolus [ml]: 1 - 5 - Incremento [ml]: No mayor a 0.2
24	Control de temperatura - Rango mínimo de temperatura [°C]: 35-38 - Incremento en la selección [°C]: 0.5
25	Con límite de seguridad debido a exceso en pérdida o en ganancia de líquido por parte del paciente.
26	Sistema de emergencia a manivela para bomba de sangre.
Monitoreo:	
27	Presión en línea de entrada, acceso o arterial
28	Presión en línea de retorno o venosa
29	Presión transmembrana
30	Sistema de detección de aire o espuma - Debe detectar microburbujas y disparar alarmas tanto audibles como visuales. - Debe detener la bomba de sangre, cerrar la línea de retorno para prevenir la entrada de aire al paciente.
31	Sistema detector de fugas de sangre - Debe detectar fugas en el efluente y disparar alarmas tanto audibles como visuales.
32	Sistema integrado o externo para medición y monitoreo de aclaramiento de partículas (K) y dosis de diálisis (Kt/V) post tratamiento.
Alarmas:	
33	El sistema debe proporcionar alarmas visuales y audibles en el caso de ocurrencia de los siguientes eventos: - Presencia de burbujas de aire; - Presencia de fuga de sangre; - Presión arterial fuera de rango; - Presión venosa fuera de rango; - Presión Transmembrana (TMP) fuera de rango; - Desplazamiento de la jeringa de anticoagulante (heparina), mal posicionamiento o alarma de infusión; - Temperatura de reinfusión fuera de rango; - Cambio de bolsa; - Control de balance de fluidos; - Mal funcionamiento del sistema; - Falla en el suministro de energía eléctrica.
Software:	
34	Con teclas de control, o pantalla táctil
35	Interfaz de usuario, amigable, que permita la programación de parámetros de terapia en cualquier momento
36	Software de interfaz de usuario en idioma español.
37	Con sistema de guía paso a paso, incluido en el menú de opciones del software
38	Todos los parámetros de configuración de la terapia deben ser accesibles y ajustables en cualquier momento a través de la interfaz de usuario.
Características mecánicas:	
39	Balanzas o controles integrados e independientes para la monitorización de las bolsas de líquido dializante, fluido de reemplazo o sustitución, y efluente.
40	El sistema debe tener conexiones que sean suficientemente seguras para prevenir una desconexión accidental.
41	Carro con al menos cuatro ruedas antiestáticas y con sistema de frenos.
42	Los materiales utilizados en la construcción del sistema deben ser resistente a la corrosión, por efectos de detergentes y alcohol isopropílico entre otros.
43	El sistema debe ser fácil de limpiar, desinfectar, y/o esterilizar.
Características eléctricas:	
44	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, y al sistema de suministro

	eléctrico disponible en el área de instalación del equipo.
45	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.
46	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
47	Toma/ enchufe tipo NEMA 5-XXP polarizado, grado hospitalario.
48	Sistema interno o externo con baterías de back-up que garanticen al menos 10 minutos de funcionamiento y monitoreo.
49	Accesorios: el **OFERENTE** deberá incluir en su oferta todos los accesorios necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos, aún cuando no se encuentren detallados en los requerimientos mínimos.

6.3. Especificaciones técnicas de los equipos complementarios - Lote 1

6.3.1. Desfibrilador (del carro de paro)

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación del EQUIPO).
5	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
6	*Registro Sanitario de Honduras ó Comprobante de trámite del Registro Sanitario del ARSA,* con la Declaración Jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los Equipos.
7	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE*, *FDA (Food and Drug Administration*) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número consecutivo del certificado.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
8	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
9	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Desfibrilador

Descripción	
1	Equipo portátil de soporte de vida para la descarga eléctrica sincrónica y asincrónica.
2	Con monitor de electrocardiografía - ECG y saturación de oxígeno – SpO2 integrados al equipo.
3	Equipo para uso en paciente adulto y pediátrico.
4	Controles, menú y software en idioma español.
5	Con selector de modo sincrónico (cardioversión), asincrónico (desfibrilación).
6	Tipo de onda: bifásica.
7	Adquisición de ECG a través de cable de tres electrodos y a través de paletas externas de descarga.
8	Equipo de peso ligero, preferiblemente no mayor a 10 kg incluyendo la batería.
9	Memoria integrada para almacenamiento de datos de pacientes y registro de eventos.
10	Con impresora térmica.
Características generales	
11	Al menos los siguientes controles e indicadores: - Nivel de energía en rango que abarque un límite inferior no mayor a 5 y un límite superior no menor a 200 Joules; - Selector de derivaciones de ECG y ganancia; - Activación de descarga desde el panel de control y desde las paletas; - Indicador de nivel de energía; - Indicador de carga; - Indicador de sincronización; - Indicadores de alarmas del sistema.
12	Pantalla de al menos 5", de alta resolución y alto contraste TFT, LED o LCD, que permita mostrar al menos los siguientes parámetros: - Frecuencia cardiaca en el rango aproximado de 20 a 300 lpm; - Onda electrocardiográfica; - Saturación de oxígeno; - Conexión del paciente.
13	El equipo debe incluir un juego de paletas externas reusables y esterilizables, para paciente adulto e integradas a éstas, para paciente pediátrico.
14	Tiempo de carga de las paletas no mayor a 5 segundos.
15	Alarmas visibles y audibles, ajustables por el usuario para al menos: - Alta y baja frecuencia cardiaca; - Falla en conexión del paciente; - Carga de la batería; - Fallas en el sistema.
Características Eléctricas:	
16	Batería interna recargable, con autonomía de al menos 3 horas de uso con monitoreo continuo de ECG y al menos 35 descargas a máxima potencia.
17	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro
18	Toma/ enchufe tipo NEMA 5-XXP ~~Tomacorriente~~ polarizado, grado hospitalario. Cable de al menos 3 metros de largo.
19	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada
Accesorios y consumibles	
20	Cable de paciente para ECG, reusable.
21	Electrodos, auto-adheribles, para ECG, descartables.
22	Tubos de gel electro conductiva.
23	Papel térmico del tipo que requiera el equipo.
24	Todos los accesorios y consumibles necesarios para su normal funcionamiento.

6.3.2. Laringoscopio (del Carro de Paro)

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus COMPONENTES)
4	*Certificado ISO 13485*: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
5	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE*, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
6	*Registro Sanitario de Honduras*
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
7	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

B. Especificaciones técnicas del Laringoscopio

Descripción	
1	Juego de laringoscopio para intubación de pacientes adultos y pediátricos.
2	Construido en acero inoxidable
3	Autoclavable.
4	El laringoscopio debe incluir: mango, lámparas, hojas y estuche con capacidad de almacenamiento de todos sus partes.
5	Mango universal: - Capacidad de acople de hojas rectas y curvas; - Incluir baterías recargables y cargador; - El mango debe ser estriado y fabricado en material resistente que permita el uso de desinfectantes de uso hospitalario; - Fuente de luz: LED o Xenón.
6	Hojas: - Set de hojas curvas números 2, 3 y 4; - Set de hojas rectas números 2, 3 y 4.

Características Eléctricas:	
7	- Alimentación eléctrica utilizando baterías recargables. - Cargador de baterías con alimentación eléctrica: 120 VCA, 60 Hz, 1 Fase. - Seguridad eléctrica conforme a norma IEC 60601-1, plenamente demostrada.

6.3.3. Resucitador manual (del Carro de Paro)

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones. A solicitud de UNOPS el Oferente deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada de acuerdo a la norma ISO 9001 o ISO 13485 aplicable
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones
3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus COMPONENTES)
4	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, el nombre del ente certificador, la fecha de emisión del certificado, la fecha de expiración del certificado.
5	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE*, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
6	*Registro Sanitario de Honduras*
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
7	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

B. Especificaciones técnicas del Resucitador Manual

Descripción	
1	Equipo utilizable para ventilación manual de pacientes adultos y pediátricos, para uso de aire ambiente y atmósfera enriquecida de oxígeno en concentración hasta 95%.
2	Reusable y que permita la esterilización en autoclave o a gas.
3	Equipo seguro y preciso, con mascarillas y válvulas a prueba de golpes.
4	Válvula que impida el retorno, evitando re-inhalación.
5	Válvula PEEP de hasta 10 cm H2O.
6	Volumen de bolsa de ventilación - adulto: entre 1600 y 2000 ml.

7	Volumen de bolsa de ventilación – pediátrico: entre 600 y 1000 ml.
8	Fabricado en material, de preferencia silicón libre de látex.
9	Reservorio de Oxígeno con dispositivo de conexión a base de presión y con un volumen entre 2400 y 2600 ml.
10	Con conexión para fuente de oxígeno externa.
Accesorios:	
11	Un (1) Juego de mascarillas para pacientes adultos: una (1) grande y una (1) mediana.
12	Un (1) Juego de mascarillas para paciente pediátrico: una (1) grande y una (1) mediana.

6.4. Especificaciones técnicas del mobiliario - Lote 1

6.4.1. Sillón para tratamiento

A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus COMPONENTES).
5	*Certificado ISO 13485*: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
6	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE,* o FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
7	*Constancia de exoneración de Registro Sanitario* emitido por ARSA o Trámite de exoneración junto con la declaración jurada de compromiso de obtenerlo antes de la instalación de los equipos.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
8	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

9	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del equipo Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis

Descripción	
1	Sillón ergonómico, acolchado para uso exclusivo en sesiones de tratamiento hemodialitico con duración de hasta 4 horas.
2	Con respaldo reclinable y sistema de posicionamiento de las piernas.
3	Para uso con pacientes pediátricos y adultos
3	De tres secciones, articuladas, que permita las siguientes posiciones: - Sedente; - Semi-fowler; - Trendelenburg de al menos 15º.
5	Con dos apoyabrazos acolchados, con dimensiones de plataforma que brinden estabilidad y confortabilidad en la venopunción.
6	Estabilidad en cualquiera de las posiciones seleccionadas.
7	Con cuatro ruedas y sistema de frenos que asegure la posición del sillón durante el tratamiento.
8	Posiciones ajustables por medios neumáticos, hidráulicos, electrohidráulicos o mecánicos
9	Con porta atril, (En alternativa este elemento puede estar incluido en la máquina de Hemodiálisis)
10	Capacidad máxima de carga de al menos 130 kg (280 libras)
Dimensiones	
10	Ancho mínimo del asiento sin incluir la estructura ni accesorios: 65 cm o mayor.
11	Largo del sillón en posición trendelemburg o en su máxima extensión en el rango: 180 -185 cm
Materiales	
12	Estructura construida en material inoxidable como lámina de acero inoxidable o acero con pintura electrostática en polvo o epóxica.
13	Asiento, respaldo y descansabrazos fabricados en espuma de poliuretano (PE) o superior y tapizados con poliuretano o polivinilo grado hospitalario.
14	Todos los materiales deberán ser resistente a: - Uso y aplicación de desinfectantes de uso hospitalario como: hipoclorito de sodio, alcohol, glutaraldehido, compuestos de amonio cuaternario, etc. - Concentrados requeridos para el procedimiento de la hemodiálisis, desinfección interna del equipo y desincrustantes.
15	Accesorios: - Un (1) Atril porta-soluciones con capacidad para al menos dos soluciones. Fabricado en acero inoxidable 304 grado médico. (En alternativa este elemento puede estar incluido en la máquina de Hemodiálisis)

6.4.2. Carro de paro

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos del EQUIPO, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del insumo ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones

3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus COMPONENTES).
4	*Certificado de Conformidad Europea (CE) directiva 93/42 CEE*, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número de consecutivo del certificado
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
5	En caso que las especificaciones técnicas de los equipos ofertados sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

B. Especificaciones técnicas del Carro de paro

Descripción	
1	Carro para transporte de desfibrilador, laringoscopio, resucitador, medicamentos e insumos a utilizar en caso de paro cardio-respiratorio.
2	El carro debe contar con: bandeja, jarra para colocar depósitos, tabla de paro, atril porta suero y cilindro de oxígeno.
Características generales	
3	Como mínimo 5 gavetas, 3 con divisores.
4	Sistema de cierre central con llave para todas las gavetas.
5	Con manubrio que permite la fácil maniobra y movimiento del carro.
6	Cuatro (4) ruedas giratorias de goma, antiestáticas, al menos dos ruedas con sistema de freno.
7	El carro debe incluir un (1) atril porta-suero de altura ajustable, fabricado en acero inoxidable
8	Bandeja auxiliar fabricada en ABS, se aceptarán otros materiales de mejores características.
9	Estructura fabricada en acero con acabado en pintura en polvo epoxi, antimicrobiana en el interior y exterior del carro.
10	Estructura para almacenamiento de cilindro de oxígeno.
11	Parachoques perimetral fabricado en ABS o un mejor material.

6.4.3. Sillas de espera

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado o vigente*, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El OFERENTE adjudicado debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.
2	*Ficha técnica actualizada*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPO, en original en la última versión publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de la ficha técnica pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones
3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus COMPONENTES).

B. Especificaciones técnicas de las Sillas de espera

Descripción	
1	Banco de sillas de espera para pacientes, a ser utilizadas en las salas de espera de los Centros, el OFERENTE adjudicado deberá considerar que estas áreas serán de alto tránsito de personas y de uso continuo.
Características generales	
2	Banco de sillas de hasta 3 puestos.
3	Estructura fabricada en lámina de acero inoxidable, aluminio u otro mejor material con características inoxidables y de alta resistencia.
4	Patas y brazos laterales metálicos, soldadura invisible.
5	El material debe ser resistente a la corrosión y a la aplicación de desinfectantes de uso hospitalario.
6	Asiento y respaldo ergonómico de una sola pieza, en lámina de acero calibre 14 multiperforadora
7	Capacidad máxima de carga por silla o puesto de hasta 120 kg.
8	Con opción de anclar o fijar las sillas al piso.

6.5. Especificaciones técnicas de los Sistemas principales - Lote 1

6.5.1. Sistema de tratamiento de agua centralizado

A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta

1	*Catálogos técnicos del producto actualizados o vigentes*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del COMPONENTE ofertado y cada una de sus especificaciones.
2	*Fichas técnicas actualizadas*. En las que se detallan las especificaciones técnicas de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión publicada por los fabricantes, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de las fichas técnicas pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los COMPONENTES del SISTEMA).
5	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad, para el fabricante de la Ósmosis Inversa.
6	*Certificado de Conformidad Europea (CE), directiva 93/42 CE*E, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), Para la Ósmosis Inversa.
7	*Declaración jurada del oferente referida al agua para hemodiálisis y terapias relacionadas,* donde certifique el cumplimiento del SISTEMA con la norma ISO23500:2019, AAMI23500:2019. La declaración debe detallar el listado de todos los COMPONENTES ofertados.
8	*Certificado ISO 9001* para el fabricante de los Tanques, filtros, sistema de monitoreo
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.

	- Alcance de la certificación, que debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida o componente.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
	- Número consecutivo del certificado
7	*Certificación ISO 14001:2015 del sistema de gestión ambiental* o equivalente (del fabricante del equipo de Osmosis), o declaración documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido
8	En caso que las especificaciones técnicas del sistema de tratamiento de agua ofertado sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia,* documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
9	*Memoria descriptiva:* documento informativo que debe contener la descripción del objetivo, el alcance y justificación del diseño del SISTEMA y de las soluciones técnicas adoptadas para la selección de los COMPONENTES, indicando las ventajas del diseño elegido sobre posibles soluciones alternativas. Debe incluir la descripción detallada de cada COMPONENTE y de la solución técnica propuesta que permita comprender todos sus aspectos técnicos incluyendo entre otros los materiales elegidos y el mantenimiento requerido. *Memoria de cálculo:* documento que indica los procedimientos y cálculos realizados para el dimensionamiento del SISTEMA en cada una de sus etapas. Como producto de los cálculos, se debe detallar la capacidad de cada uno de los COMPONENTES que conforman el diseño (filtros, válvulas, monitores, bombas, tuberías, tanques, etc) específicamente para cada uno de los centros. El documento debe incluir: - Tablas de cálculo de capacidades, incluyendo para el SISTEMA de tratamiento de agua el peso estimado de los tanques de almacenamiento llenos. - Diagramas esquemáticos del sistema en planta, indicando capacidades, dirección de flujo, puntos de muestreo, puntos de monitoreo en línea y control, ubicación de cada válvula, reguladores, filtros, entre otros, para cada etapa.
10	~~*Declaración jurada del OFERENTE, de continuidad de suministro* donde se compromete al suministro ininterrumpido de agua requerida en cada Centro, de acuerdo con la demanda.~~
11	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de la Ósmosis Inversa de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Sistema de tratamiento de agua

Descripción:	
1	El diseño del sistema completo de tratamiento de agua para hemodiálisis en todas sus etapas debe cumplir con los requisitos establecidos por las siguientes normas: - ISO 23500-3: 2019: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. - ISO 23500-2: 2019: Equipos de tratamiento de agua para hemodiálisis y terapias relacionadas.
2	El sistema debe estar diseñado para el suministro en línea de un caudal suficiente para alimentar la siguiente cantidad de equipos conectados simultáneamente:

Centro	**Servicio**		
	Sala HD	**Mantenimiento**	**Total**
Tegucigalpa	60	2	**62**
Choluteca	10	1	**11**
San Pedro Sula	63	2	**65**
La Ceiba	10	1	**11**

** Valores establecidos de acuerdo con la proyección de crecimiento*

3	El diseño del sistema de tratamiento de agua debe cubrir el funcionamiento de los Centros por 24 horas seguidas de ser necesario. La continuidad de suministro debe ser garantizada: en caso de una sola falla de cualquier COMPONENTE el SISTEMA debe garantizar el suministro de agua a todas las máquinas de diálisis.
4	Debe contar como mínimo con las siguientes etapas: - Etapa de almacenamiento de agua cruda (potable); - Etapa de presurización; - Etapa de preparación; - Etapa de pre-tratamiento; - Etapa de tratamiento; - Etapa de Post-tratamiento; - Etapa de monitorización; - Etapa de distribución.
5	La planta de tratamiento debe contar con sistemas de seguridad de funcionamiento que eviten el funcionamiento del sistema en caso de falta de suministro de agua cruda.
6	El SISTEMA en condiciones normales, deberá ser completamente automático en todas las etapas.
7	Debe contar con registro de eventos y alarmas, que permita verificar el historial de alarmas generadas por el sistema.
Etapa de almacenamiento de agua cruda	
8	Debe ser abastecido continuamente de agua cruda para alimentar una reserva de almacenamiento que cubra al menos 24 horas de suministro continuo. Para Tegucigalpa se debe revisar el espacio disponible, en caso de no contar con el espacio, la reserva no podrá ser menor a lo requerido para 3 sesiones continuas.
9	Para el almacenamiento de agua potable, debe contar con tanques ecualizadores de presión de la red con las siguientes características: - Herméticamente cerrados; - Opacos; - Interior liso; - Fabricados en polietileno de alta densidad grado alimenticio; - Impermeables; - Libres de asbesto; - Que permita la limpieza y desinfección; - Que contenga válvulas de desagüe en el punto más bajo de la base.
Etapa de presurización	
10	Debe contar con una subetapa que garantice la presión de entrada necesaria para mantener el flujo de agua requerido en la red de suministro.
11	Si cuenta con equipos electrohidráulicos o electromecánicos, la configuración debe ser como mínimo duplex.
12	Se debe prever la ecualización de la presión del agua, para que no afecte las siguientes etapas.
13	Debe contar con válvulas antireflujo para aislar el sistema de tratamiento de agua, del suministro de agua no tratada.
Etapa de preparación	
14	Con una subetapa de filtración de sedimentación retrolavable: - Que elimine partículas asentadas o suspendidas de hasta 10 micrómetros de diámetro; - Con cubierta opaca u otro medio para inhibir la proliferación de algas; - El oferente deberá proveer un diagrama descriptivo que incluya todas las partes que conforman el filtro de sedimentación retrolavable, las válvulas, acoples y piezas que lo conforman
15	Con una subetapa de suavizador/ablandador/descalcificador: - De resina sintética de intercambio iónico; - Con mecanismo de regeneración automática de resina; - Con mecanismo para evitar que el agua que contiene la alta concentración de cloruro de sodio utilizada durante la regeneración ingrese en la línea del agua producto durante la regeneración; - Que asegure obtener rangos de 1 a 5 partes por millón de carbonato de calcio como dureza total.

	- Alarma indicadora de cambio de resina - El oferente deberá proveer un diagrama descriptivo que incluya todas las partes que conforman el filtro suavizador/ablandador/descalcificador, las válvulas, acoples y piezas que lo conforman. -
Etapa de pre-tratamiento	
16	Con una subetapa de filtros de carbón activado - De configuración doble en serie, para la eliminación de cloro (hasta 0,5 mg/l) y cloraminas (hasta 0,1 mg/l), permitiendo una remoción que mantenga el umbral de estas sustancias en 0.1 ppm; - Con programación de lavado automático; - Debe contar con una salida para toma de muestra de agua en la salida del primer filtro, y una salida para toma de muestra de agua en la salida del segundo filtro. - El oferente deberá proveer un diagrama descriptivo que incluya todas las partes que conforman el filtro de carbón activado, las válvulas, acoples y piezas que lo conforman
17	Con subetapas de microfiltros que retiren excesos de partículas.
Etapa de tratamiento	
18	Sistema de control con las siguientes características mínimas: - Interfaz de usuario para realizar ajustes a los parámetros del sistema y verificarlos en pantalla. - Acceso al menú del sistema con claves de seguridad para acceso restringido. - Registro de eventos y alarmas. - El sistema deberá contar con mínimo 2 membranas o más según la recomendación del fabricante acorde al número de equipos instalados, el flujo total y la calidad del agua requerida. - Sistema con tasa de rechazo basada en el total de sólidos disueltos (TDS) no menor a 95% - Eficiencia del sistema mayor al 65 %, es decir del total de agua que ingresa al sistema como mínimo el 65% debe resultar en agua permeada. - Con sistema para desarrollo de procedimientos automáticos de desinfección propia y de enjuague de sus membranas.
18	Sistema integrado de monitoreo del agua producida, que proporciona información sobre los siguientes parámetros: - Presiones de trabajo del equipo (a la entrada y a la salida del equipo); - Flujo volumétrico de agua a la entrada del equipo (l/min); - Flujo volumétrico de agua a la salida del equipo (l/min); - Tasa de rechazo - Medición de conductividad del agua que ingresa y sale del sistema - Temperatura del agua producida; - Estado del sistema
19	Alarmas audibles y visuales de los siguientes parámetros: - Aumento o disminución en la presión de agua producida; - Sólidos totales disueltos (TDS) fuera de rango o Conductividad fuera de rangos; - ~~Conductividad o fuera de rangos~~.
20	El agua de descarte o rechazo debe ser derivada como fuente de agua suavizada, para uso en servicios sanitarios o mantenimiento. Esta agua no podrá ser desechada.
21	Ultrafiltro para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%. Los filtros deberán ser de uso exclusivo para uso en tratamiento de agua para hemodiálisis post ósmosis.
22	Con subetapa de filtración bacteriana con dispositivos de irradiación UV-C - El sistema germicida de desinfección UV-C deber estar integrado en la salida del sistema de pre-tratamiento de agua y antes del inicio de la etapa de ósmosis inversa. Debe contar con mínimo:

	- Lámpara con emisión de longitud de onda en el rango de 254 a 260 nm conforme a la normativa ISO15858:2016; - Emisión de dosis de energía radiante de al menos 30 miliwatts-seg/cm^2; - Medidor de intensidad ultravioleta y monitor en línea de salida de energía radiante que activa una alarma visible indicando la necesidad de cambio de lámpara. Esta subetapa de filtración bacteriana con dispositivos de irradiación UV-C, podrá ser instalada posterior a la Etapa de tratamiento en lugar de encontrarse en la Etapa de pre-tratamiento.
Etapa de control y monitoreo	
23	El oferente deberá proveer una descripción completa del sistema de control y monitoreo, incluyendo la ubicación de los puntos de medición y control en cada etapa del sistema.
24	El sistema debe contar como mínimo con los siguientes medidores de control: Etapa de almacenamiento de agua: Medidores de Nivel en cada tanque Etapa de presurización: Medidor de presión de entrada de agua cruda. Medidor de presión de suministro de agua al sistema de pre-tratamiento Etapa de preparación: Medidor de presión hidrostática a la entrada y salida de los filtros de sedimentación. Etapa de pre-tratamiento: Medidor de Total de Sólidos Disueltos (TDS) posterior al sistema de pre-tratamiento Etapa de tratamiento: Los incluídos en la Ósmosis Inversa. Etapa de distribución: Medidores de presión y monitor en línea
25	Monitor en línea en la red de distribución: El sistema deberá contar con mínimo un monitor en línea instalado en la entrada de la red de distribución, después del tratamiento de agua con las siguientes características mínimas: - Monitor digital y controlado por microprocesador. - Calibrado en fábrica y con certificado de calibración. - Con pantalla LCD para visualizar los valores medidos. - Multiparamétrico, para medición de las siguientes variables: a. TDS (S/cm) b. pH c. Temperatura (ºC o ªF) - Con alarmas audibles y visuales para cada parámetro en caso de detectar valores fuera de los rangos establecidos e indicados por la norma de referencia ISO 23500:2019. - Con registros de datos y ~~puerto~~ medio de comunicación (wifi, USB o similar), para realizar la transferencia de datos a un computador. - No operado por baterías. - Incluir sensores y/o electrodos para medición
Etapa de distribución	
26	La Etapa de distribución de agua tratada, debe contar con un diseño en forma de recirculación continua (lazo cerrado), impidiendo la formación de "fondos de saco" y garantizando el uso del agua tratada no utilizada en el proceso.
27	Todas las tuberías de agua tratada deben ser de acero inoxidable (AISI 316), Policloruro de vinilo clorado (CPVC), Fluoruro de polivinilideno (PVDF), Polietileno reticulado (PEX), Politetrafluoroetileno (PTFE), libre de BPA grado sanitario o médico o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada, seguro y compatible con los métodos y agentes de desinfección a utilizar. Deben estar identificadas e indicar cada 3mt la dirección del flujo.
28	La superficie interna debe ser lisa, se evitará dobleces y bucles. Las juntas y conexiones deben ser de alta calidad, evitando áreas de espacio muerto.
29	Las tuberías, acoples, válvulas y demás accesorios utilizados en el sistema de distribución deben ser:

	- Elaborados en acero inoxidable o materiales equivalentes inoxidables. - Compatibles con los agentes de desinfección utilizados.
30	Con sistema para desarrollo de procedimientos de desinfección de acuerdo con lo establecido en la norma de referencia.
31	Todos los drenajes deben estar conectados directamente a una línea de drenaje principal, no deben de permitirse dobleces ni bucles.
32	Con válvulas de muestreo de agua a la salida de cada sistema filtrante.
33	Con manómetro de acero inoxidable instalados a la entrada de la red de distribución
34	Debe contar con al menos una toma para muestreo de agua al final del circuito de recirculación de agua tratada.
35	Con las suficientes llaves de salida, de tipo bola, para alimentar los equipos de hemodiálisis.
36	El sistema de distribución deberá estar diseñado de tal forma que se asegure el flujo y la presión de agua entregada cada equipo independientemente de su ubicación en el lazo de distribución, evitando pérdidas de presión y flujo. (Verificable en el diseño y la memoria de cálculo)
Características Eléctricas:	
37	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro, y a la normativa de la República de Honduras respecto a instalaciones eléctricas.
38	Protección eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1.
39	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
Requerimientos de instalación:	
34	Interconexión de todas los equipos a los sistemas eléctricos, agua tratada, hidrosanitaria y cualquier otro insumo que se requiera tales como circuito de distribución de concentrado para diálisis o agente de limpieza de los equipo.
35	El equipo debe ser instalado utilizando componentes o montajes requeridos por el fabricante para reducir la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del sistema.
36	El oferente debe incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el testeo, calibración, puesta en funcionamiento, prueba y el óptimo funcionamiento del equipo; así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo. También debe contar con un pequeño stock de los consumibles, mismo que debe ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.
37	El oferente debe realizar los análisis previos de calidad del agua cruda, para considerar las características del agua potable como determinante del diseño del sistema.
Requerimientos de continuidad de operación:	
38	El **OFERENTE** deberá garantizar con el diseño del sistema, que, en condiciones de una sola falla en cualquier componente, el sistema siga brindando agua tratada a los equipos de hemodiálisis. En caso que, para cumplir con este requerimiento, el **OFERENTE** que decida incluir en su oferta la instalación de un tanque de agua tratada, este deberá contar con las siguientes caracteristicas:
39	El tanque de almacenamiento de agua tratada debe ser de las siguientes características mínimas: - Ser de plástico (PVC grado médico o acero inoxidable 316); - De forma cónica; - Con cerramiento y tapa hermética; - Con válvulas de desaireación; - Venteado a través de filtro de bacterias; - Opaco; - Con drenaje en la parte inferior que permite el vaciamiento total del tanque. - Sistema de aspersión de agua en la parte superior
40	Junto con el tanque de almacenamiento de agua tratada el **OFERENTE** deberá considerar la instalación de una etapa de post tratamiento compuesta por: Una subetapa de filtración bacteriana con dispositivos de irradiación UV-C - El sistema germicida de desinfección UV-C deber estar integrado en la salida del sistema de tratamiento de agua (post-osmosis inversa) y antes del inicio de la etapa de distribución. Debe contar con mínimo:

	- Lámpara con emisión de longitud de onda en el rango de 254 a 260 nm conforme a la normativa ISO15858:2016; - Emisión de dosis de energía radiante de al menos 30 miliwatts-seg/cm^2; - Medidor de intensidad ultravioleta y monitor en línea de salida de energía radiante que activa una alarma visible indicando la necesidad de cambio de lámpara.
41	Y una subetapa de ultrafiltración: - Instalación de ultrafiltros para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%. Los filtros deberán ser de uso exclusivo para uso en tratamiento de agua para hemodiálisis post ósmosis.
42	En el caso de bomba(s) impulsadora(s) de agua tratada, manómetros, ~~válvulas~~ y demás equipos instalados en la red de agua tratada, las partes de estos elementos que se encuentren en contacto con líquidos, deben ser construidas en acero inoxidable.

6.5.2. Sistema tratamiento de agua portátil

A. Documentos requeridos con la presentación de la oferta

1	***Catálogos técnicos del producto actualizados o vigentes***, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del COMPONENTE ofertado y cada una de sus especificaciones
2	***Fichas técnicas actualizadas***. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPAMIENTO. En original.
3	***Manual de Usuario actualizado o vigente***, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	***Documentos relacionados a la tecnología ofertada*** (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
5	***Certificado ISO 13485:*** Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad, para el fabricante de la Ósmosis Inversa.
6	***Certificado ISO 23500:2019, AAMI:23500*** o equivalente, de cumplimiento con la norma referida al agua para hemodiálisis y terapias relacionadas de la International Organization for Standardization (ISO) o de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) o resultados de análisis de calidad del agua del fabricante en conformidad con las normas de referencia realizados por laboratorios certificados.
7	***Certificado de Conformidad Europea (CE), directiva 93/42 CE***E, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO),
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, que debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida o componente.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
8	***Certificación ISO 14001*** o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes), o documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.

9	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *detalle de las características de superioridad o equivalencia*, documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
10	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Sistema de tratamiento de Agua portátil

Descripción	
1	El sistema móvil/portátil de tratamiento de agua debe: - Contar con marcado CE, según lo define la directiva de dispositivos médicos 93/42 CEE; - Cumplir con la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos, ISO 13485:2016; - Cumplir con la norma de referencia en cuanto al agua para hemodiálisis y terapias relacionadas de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ANSI/AAMI 13959:2014 e International Organization for Standardization (ISO) 23500:2019.
2	El sistema debe ser de funcionamiento totalmente automático y controlado por microprocesador
3	Debe contar con un dispositivo de prevención de contraflujo, en la entrada del suministro de agua.
4	Con filtro sedimentador para eliminación de partículas asentadas o suspendidas.
5	Con etapa de mínimo 2 filtros de carbón activado, manuales o automáticos, para la eliminación de cloro y cloraminas, permitiendo una remoción que mantenga el umbral de estas sustancias en 0.1 ppm.
6	Debe contar con al menos una toma para muestreo de agua en salida.
7	Con etapa de ablandador y descalcificador automático integradas al equipo.
8	Ultrafiltro para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%. Los filtros deberán ser de uso exclusivo para uso en tratamiento de agua para hemodiálisis post ósmosis.

9	Debe contar con sistema integrado de ósmosis Inversa:
	- Capacidad de producción que soporte al menos dos (2) equipos de hemodiálisis.
	- Sistema de monitoreo de los siguientes parámetros:
	  - Presiones de trabajo del equipo
	- Alarmas audibles y visuales de los siguientes parámetros:
	  - Presiones de trabajo
	- Sistema con tasa de rechazo basada en el total de sólidos disueltos (TDS) no menor a 90%
	- Tasa de recuperación > 50 %

10	Debe contar con motor en acero inoxidable, o con características equivalentes comprobables.
11	Debe contar con sistema de recirculación de agua.
12	Con sistema de regulación de presión de salida a equipo(s) de hemodiálisis
13	Tanto la tubería interna como las tuberías de suministro del agua tratada, deben ser fabricadas en acero inoxidable (316), Policloruro de vinilo clorado (CPVC), Fluoruro de polivinilideno (PVDF), Polietileno reticulado (PEX) grado sanitario/médico o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada.
14	Con sistema completamente automático para desarrollo de procedimientos de limpieza y desinfección propios del equipo, así como de las tuberías de distribución.
15	Con sistema de conexión a alimentación hidráulica de conexión rápida, con toma identificado en el equipo
16	Con sistema de conexión a drenaje de fácil instalación, con toma identificado en el equipo
17	Con carro para transporte de todos los componentes del sistema de tratamiento de agua.
Características Eléctricas:	
18	Voltaje de: 120 VAC, 60 Hertz, monofásico; acorde al sistema de suministro eléctrico disponible en el área de uso del equipo.
19	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.
20	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente

21	Toma/ enchufe tipo NEMA 5-XXP polarizado, grado hospitalario.
Etapa de almacenamiento de agua cruda	
22	El OFERENTE deberá considerar en su oferta la instalación de tanques de almacenamiento de agua cruda para abastecer los sistemas de tratamiento de agua portátil en los servicios de Emergencias y Cuidados Intensivos. Deben diseñarse para almacenar una reserva de 24 horas de suministro continuo.
23	Para el almacenamiento de agua cruda, debe contar con tanques ecualizadores de presión de la red con las siguientes características: - Herméticamente cerrados. - Opacos. - Interior liso. - Fabricados en polietileno de alta densidad grado alimenticio. - Impermeables. - Libres de asbesto - Que permita la limpieza y desinfección. - Que contenga válvulas de desagüe en el punto más bajo de la base.
Requerimientos de instalación:	
24	Trabajos, dispositivos e insumos para la interconexión con la red eléctrica disponible en el Centro
25	Trabajos, dispositivos e insumos para la interconexión con la red de suministro de agua potable del Centro.
26	Trabajos, dispositivos e insumos para la interconexión con los tanques de almacenamiento de agua cruda.
27	El oferente debe incluir todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el pre-tratamiento del agua, testeo, calibración, puesta en funcionamiento, pruebas y el óptimo funcionamiento del equipo; así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo.

6.5.3. Sistema de producción y distribución de ácido

A. Documentos requeridos a presentar con la oferta

1	*Catálogos técnicos del producto actualizados o vigentes*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del COMPONENTE ofertado y cada una de sus especificaciones
2	*Fichas técnicas actualizadas.* En las que se detallan las especificaciones técnicas de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión publicada por los fabricantes, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código de las fichas técnicas pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y cada una de sus especificaciones.
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
5	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad, para el fabricante de la Ósmosis Inversa.
6	*Certificado ISO23500:2019, AAMI 23500:2019 o equivalente,* de cumplimiento con la norma referida al agua para hemodiálisis y terapias relacionadas de la International Organization for Standardization(ISO) o de la Association for

	the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) o su equivalencia demostrable, ó declaración jurada del fabricante de cumplimiento de esta norma.
7	*Certificado de Conformidad Europea (CE), directiva 93/42 CEE*, FDA (Food and Drug Administration) de EEUU, SOR/98-282 de Canadá, TGA Conformity certification de Australia, o PMDA pre-market approval de Japón (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique: el estándar de calidad, el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado, el nombre del ente certificador, la fecha de emisión del certificado, la fecha de expiración del certificado.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos preferiblemente por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, que debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida o componente
	- Número consecutivo del certificado
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
8	*Certificación ISO 14001* o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes), o documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
9	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *detalle de las características de superioridad o equivalencia*, documentando con información técnica o científica relevante, para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
10	*Memoria descriptiva:* documento informativo que debe contener la descripción del objetivo, el alcance y justificación del diseño del SISTEMA y de las soluciones técnicas adoptadas para la selección de los COMPONENTES, indicando las ventajas del diseño elegido sobre posibles soluciones alternativas. Debe incluir la descripción detallada de cada COMPONENTE y de la solución técnica propuesta que permita comprender todos sus aspectos técnicos incluyendo entre otros los materiales elegidos y el mantenimiento requerido. *Memoria de cálculo:* documento que indica los procedimientos y cálculos realizados para el dimensionamiento del SISTEMA en cada una de sus etapas. Producto de los cálculos, se detalla la capacidad de cada uno de los COMPONENTES que conforman el diseño (filtros, equipos, válvulas, monitores, tanques, bombas, tuberías, etc). El documento debe incluir: - Tablas de cálculo de capacidades. - Diagramas esquemáticos del sistema en planta, indicando capacidades, dirección de flujo, puntos de muestreo, puntos de monitoreo en línea y control, ubicación de cada válvula, reguladores, filtros, entre otros, para cada etapa.
11	*Carta de autorización y respaldo del fabricante* de acuerdo con al Anexo L: Formulario de autorización del fabricante, Sección III Anexos de la oferta.

B. Especificaciones técnicas del Sistema de producción y distribución de ácido

Descripción	
1	Sistema de producción centralizado de ácido para hemodiálisis.
2	Se debe incluir este sistema solamente para el suministro de las terapias de Hemodiálisis Ambulatorias.
3	El sistema debe ser alimentado con agua tratada para diálisis.
4	El suministro se realizará mediante un circuito de distribución y tanques de almacenamiento localizados cerca de la sala de tratamiento al paciente.
5	Cada dispositivo/sistema de mezcla de concentrado debe exhibir las siguientes características mínimas de seguridad: - Los controles de funcionamiento deberán colocarse de tal forma que se reduzca al mínimo la operación inadvertida y restablecimiento de las funciones; - Los controles de distribución se etiquetarán claramente para reducir al mínimo la posibilidad de error en el traslado de concentrado.
Características generales	

6	Filtro de partículas nominal de 1 µm o más fino, con membrana que no libere fibra ni que contenga material de conocido daño potencial para humanos.
7	El sistema debe asegurar el suministro ininterrumpido de ácido.
8	El sistema debe realizar la mezcla automática del concentrado.
9	El sistema contará con equipo de bombeo controlado por microprocesador para realizar el proceso de distribución a través del circuito de distribución conectado a cada equipo.
Etapa de Almacenamiento	
10	- Los tanques, no deben interactuar químicamente o físicamente con el contenido para alterar la potencia, la pureza o la calidad del concentrado durante su manipulación, almacenamiento. - Serán fabricados de material no reactivo (por ejemplo plásticos) o acero inoxidable apropiado. No se permite el uso de cobre, latón, zinc, material galvanizado o aluminio. - Los tanques tendrán cierre hermético que impidan la contaminación. - Cada contenedor debe marcarse indicando su contenido
11	Tanques de capacidad no menor a 500 litros
Etapa de Distribución	
12	- La tubería debe ser de material que en contacto con las soluciones de concentrado, no interactúe químicamente o físicamente para negativamente afectar la pureza o calidad del ácido. El material debe ser no reactivo (por ejemplo plásticos) o acero inoxidable apropiado. No podrá ser de materiales que causan toxicidad en hemodiálisis, tales como cobre, latón, zinc, material galvanizado o aluminio. - Deben estar identificadas e indicar cada 3mt la dirección del flujo.
Requerimientos adicionales	
13	El sistema debe contar con panel de control que permita verificar el funcionamiento del sistema.
Características eléctricas	
14	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación del fabricante, y al sistema de suministro eléctrico disponible en el área de uso del equipo.
15	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.
16	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
17	Toma polarizado
18	El oferente debe incluir todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para testeo, calibración, puesta en funcionamiento, pruebas y el óptimo funcionamiento del equipo; así como incluir todos los materiales y trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo.

6.5.4. Sistema de generación de electricidad de emergencia

A. *Documentos requeridos antes de la firma del Contrato*

1	*Catálogos técnicos del producto actualizados o vigentes*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del COMPONENTE ofertado y cada una de sus especificaciones
2	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPAMIENTO. En original.
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado y cada una de sus especificaciones.
	Si es requerido, el OFERENTE deberá presentar el documento del fabricante con la trazabilidad de la documentación técnica presentada en los ítems 1, 2 y 3, de acuerdo a la norma ISO 9001 ó ISO 13485.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
5	*Certificado ISO 9001* del fabricante
6	*Certificados CSA, UL, NEMA, ANSI o ISO* de los componentes del Sistema.

	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Número consecutivo del certificado
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
7	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia* para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
8	*Memoria descriptiva:* documento informativo que debe contener la descripción de las soluciones técnicas adoptadas para el diseño del o los sistemas. Debe incluir la descripción detallada del alcance del sistema *Memoria de cálculo:* documento que indica los procedimientos y cálculos realizados para el dimensionamiento del SISTEMA. El documento debe incluir: - Tablas de cálculo de capacidades. - Diagramas esquemáticos del sistema en planta, indicando capacidades, ubicación de componentes, monitores, sistemas de seguridad integrados, instrumentos de medición integrados, entre otros.

B. Especificaciones técnicas del Sistema de generación de electricidad de emergencia

Descripción	
1	Equipo para soporte eléctrico de respaldo, de arranque y funcionamiento sin vigilancia, para abastecimiento eléctrico de la red completa de EQUIPOS y SISTEMAS necesarios para la prestación de servicios de hemodiálisis ambulatoria.
2	El grupo electrógeno debe ser dimensionado para alimentación de toda la carga del servicio, con un 20% de sobre-cargabilidad.
3	Igualmente la acometida será diseñada para la carga real de consumo con factor de utilización del 100%.
Características Técnicas Generales	
4	Potencia: De acuerdo a la sumatoria de cargas eléctricas por cada Centro.
5	Voltaje: Tensión nominal 208 VAC, 3Ph, 60Hz.
6	Factor de Potencia (FP) 0.8 inductivo
7	Trifásico con acceso al neutro (estrella aterrizada)
8	Generador sincrónico de excitación, sin escobillas, con regulador de voltaje de estado sólido
9	Distorsión o desviación: máximo 5% onda sinusoidal
10	Aislamiento clase H o superior.
11	Protección IP23 como mínimo
12	Tasa de armónicos menor a 2% a plena carga.
13	Regulación de voltaje +/- 1.0% entre vacío y plena carga.
14	Tipo de carga: Equipos de hemodiálisis y equipos médicos complementarios, planta de tratamiento de agua,, equipos de cómputo, equipos de comunicaciones, alumbrado, aire acondicionado, sistemas de alarma y seguridad, bomba de suministro de agua potable, entre otros.
15	Deberá satisfacer los requerimientos de la IEC (International Electrotechnical Commission).
Panel de control del sistema	
16	Auto soportado e integrado al sistema.
17	Lógica basada en microprocesador
18	Debe permitir el arranque manual y automático.
19	Con selector de parada: manual y automático.
20	Botón pulsador para parada de emergencia.
21	Protegido de vibraciones.
22	Debe permitir la parada automática del sistema.
23	Con pantalla digital LCD que permita visualizar al menos los siguientes parámetros:

	- Potencia activa - Kilowatts (KW); - Potencia reactiva - Kilovoltio-Amperio (KVA); - Factor de potencia; - Corriente y tensión en las tres fases; - Frecuencia; - RPM; - Temperatura del agua; - Horas de funcionamiento; - Indicador de carga de batería; - Alarmas; - Indicador de nivel de combustible en el tanque. - Presión y Temperatura de aceite lubricante
24	Con los siguientes instrumentos de medición integrados al sistema:(todos ellos digitales) - Voltímetro; - Amperímetro; - Frecuencímetro; - Selector de Voltaje. - Manómetro de aceite de lubricante; - Termómetro de agua de refrigeración; - Termómetro de aceite lubricante; - Amperímetro para Baterías - Tacómetro
Motor	
25	Motor Diesel turbocargado, de 4 tiempos y con gobernador electrónico
26	Velocidad síncrona 1800 RPM +/- 4%.
27	Con sistema de combustión por inyección directa
28	Sistema de enfriamiento por circulación de agua (radiador) y ventilador mecánico.
29	Lubricación con aceite a presión .
30	Con sistema de aislamiento por vibraciones mecánicas
31	Con bomba de alimentación de combustible.
32	El sistema debe contar con al menos los siguientes filtros: - Filtro de aceite. - Filtros de combustible primario con matriz de fibra de vidrio. - Filtros de combustible secundario - Filtros de aire tipo seco secundario
33	Sistema de bajo ruido, con con silenciador tipo hospital, emitiendo un ruido menor a 60dB medidos a un metro del generador en el mismo ambiente. En caso que la insonorización sea por medio de cabina, ver numeral 48.
Sistemas de seguridad y control	
34	El sistema debe contar con al menos los siguientes mecanismos de seguridad y sistemas de alarmas visuales y audibles para al menos los siguientes eventos: - Disparo por alta temperatura; - Disparo por baja presión de aceite; - Disparo por alta/baja velocidad; - Disparo por sobre arranque o falla en el arranque; - Disparo por bajo nivel de agua; - Disparo por alta y baja tensión; - Disparo por alta y baja frecuencia de la red; - Disparo por alta temperatura de agua; - Falla en el paro del equipo; - Alta o baja tensión de batería; - Protección por sobrecarga;

	- Protección por bajo nivel de refrigerante.
Sistema de batería y cargador	
35	Baterías libres de mantenimiento con base aislada.
36	Cargador electrónico de baterías con voltaje de entrada 110VAC implementado desde el tablero general y con interruptor termomagnético.
37	El cargador de baterías incluirá instrumentos de medición relacionados con el proceso de carga.
38	El cargador de baterías debe estar integrado al sistema.
Tanque de Combustible	
39	Con tanque para combustible que permita autonomía de al menos 12 horas de funcionamiento a plena carga.
40	Tanque con sensores integrados para indicar el nivel de combustible: alto, bajo.
41	Tanque fabricado en lámina de acero estructural y montado sobre estructura anti-vibratoria.
Base de montaje	
42	El sistema debe estar montado sobre base de acero (con tratamiento inoxidable).
43	Adicionalmente debe estar montado sobre al menos cuatro amortiguadores de vibración debidamente fijados a la base y anclados al piso, los amortiguadores o sistemas anti-vibración deben anular al menos el 90% de las vibraciones producidas por el equipo en funcionamiento.
44	La base primaria será de concreto y fabricada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, debiendo estar correctamente aislada para evitar la transmisión de vibraciones a la estructura del edificio.
Requerimientos adicionales	
45	El sistema debe contar con un escape para gases compuesto por al menos: - Silenciador de tipo residencial; - Sistema anti-vibración en todos los tramos del tubo y silenciador; - Con tubo de escape forrado con aislante térmico en todo el tramo: - Elementos de conexión flexibles: - Con tapa y trampa para retención de agua lluvia.
46	El sistema debe ser capaz de operar en temperatura ambiente de hasta 40ºC y humedad relativa de 70%, +/- 10%.
47	En caso de tener un sistema de silenciador por medio de una cabina de insonorización, el nivel de ruido externo no debe ser mayor a 60 dB a 1mt de distancia del equipo. Debe tener las puertas de acceso necesarias para realizar los servicios de mantenimiento y reparaciones, además una ventana de acceso para visualización del panel de control. El material utilizado para el revestimiento acústico interno debe ser resistente al aceite, al combustible y al agua.
48	Debe cumplir las siguientes normas: NEMA, IEEE, ANSI

6.5.5. Sistema de transferencia automática

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogos técnicos del producto actualizados o vigentes*, en donde se describan las características principales y los datos técnicos de los COMPONENTES de cada etapa del SISTEMA, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del COMPONENTE ofertado y cada una de sus especificaciones
2	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPAMIENTO. En original.
3	*Manual de Usuario actualizado o vigente*, en original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en inglés o en español. El OFERENTE debe indicar con claridad a qué código del manual pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del EQUIPO ofertado.
4	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
5	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia* para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

6	*Memoria descriptiva:* documento informativo que debe contener la descripción de las soluciones técnicas adoptadas para el diseño del o los sistemas. Debe incluir la descripción detallada del alcance del sistema.

B. Especificaciones para el sistema de Transferencia automática

Descripción	
1	Sistema de transferencia automática que al presentarse una falla en el suministro normal de energía ó al bajar la tensión en un rango entre el 85% al 100%, activará un temporizador regulable que finalmente enviará la señal de arranque al grupo electrógeno o planta generadora detallada en el apartado anterior
2	Conformado por: sistema de fuerza y sistema de mando interconectados.
3	El sistema de transferencia automática debe ser totalmente compatible con la planta generadora de electricidad del apartado anterior. y preferiblemente del mismo fabricante.
Características Técnicas	
4	El Interruptor de Transferencia Automática.
5	El interruptor debe asegurar únicamente dos posiciones: normal o emergencia.
6	Con mecanismo de conmutación automático que permita tanto la transferencia como retransferencia.
7	El sistema debe contar con sensores de tensión para todas las fases (fuente de suministro normal y emergencia) y sensor interno para detectar variaciones en el voltaje por debajo de lo normal.
Módulo de control	
8	Panel de control con indicadores visuales para al menos lo siguiente: - Modo de operación: modo automático y modo manual; - Fuente de energía normal y emergencia;
9	Con lámparas LED indicadoras de funcionamiento para indicar secuencia de funcionamiento, como mínimo: - Disponibilidad de las fuentes de suministro Emergencia y normal; - Indicador de conexión a la fuente de suministro de emergencia; - Indicador de conexión a la fuente de suministro normal; - Arranque del generador; - Tiempo de transferencia.
10	Con posibilidad para regular los siguientes tiempos: - *Tiempo de transferencia:* inmediato - *Tiempo de retransferencia:* de 0 a 30 minutos, el sistema debe asegurar que la red de suministro normal se estabilice antes de hacer la retransferencia de la carga.
11	Sistema capaz de filtrar microcortes de tensión para prevenir el arranque innecesario del equipo ante variaciones mínimas del voltaje o caídas momentáneas del suministro normal;
12	Con opción manual para seleccionar la fuente de energía disponible, que provea un aislamiento total del sistema automático de transferencia cuando este falle y a la vez puede ser utilizado cuando se realizan las labores de mantenimiento.
Características adicionales	
13	Todos los componentes principales del sistema deben ser del mismo fabricante.
14	Sistema con protección contra sobre voltajes transitorios para sus equipos internos.
15	El sistema debe ser capaz de operar en temperatura ambiente de hasta 45ºC y humedad relativa de 70%, +/- 10%.
16	El sistema debe contar con cargador de baterías de estado sólido de tipo flote automático, para garantizar el sistema de generación de emergencia en todo momento.

6.5.6. Sistema de entretenimiento

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado*, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El OFERENTE adjudicado debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.
2	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPAMIENTO. En original.
3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
4	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia* para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.
5	*Memoria descriptiva:* documento informativo que debe contener la descripción de las soluciones técnicas adoptadas para el diseño del o los sistemas. Debe incluir la descripción detallada del alcance del sistema y de cada etapa que lo conforma.

B. Especificaciones Técnicas para el Sistema de entretenimiento

Descripción	
1	Sistema de entretenimiento para pacientes que reciben tratamiento en las salas de hemodiálisis ambulatoria
2	El sistema deberá estar conformado por al menos: televisores, interfaz de transmisión, dispositivo receptor de señal con control, control remoto (de los televisores), audífonos y servicio de internet inalámbrico, señal de cable digital.
3	El sistema de entretenimiento deberá ser diseñado de acuerdo a la cantidad de televisores a instalar en cada Centro y que se detallan en el apartado 2.3.2 y de acuerdo a las características mínimas descritas, siendo estas no limitantes. Se aceptarán propuestas de sistemas de entretenimiento que cumplan con el objetivo de brindar a los pacientes opciones de entretenimiento durante los tratamientos; en los que el paciente podrá elegir si escuchar o no el contenido presentado en los televisores instalados en las salas de tratamiento, el audio de los televisores podrá ser escuchado únicamente utilizando audífonos, control remoto. Los pacientes también podrán tener acceso a contenido libre utilizando sus teléfonos móviles en caso que deseen conectarse a internet a través del WIFI gratuito puesto a disposición por el **OFERENTE** adjudicado. Cada televisor podrá ser programado independientemente para transmitir un contenido de video diferente.
Televisores	
4	Televisor LED
5	De al menos 32”
6	Pantalla plana
7	Resolución de al menos 1920 x 1080
8	El televisor deberá permitir la conexión con señal Wifi - Smart TV.
9	Deberá permitir la presentación de subtítulos para el sistema de cable
10	Conectividad: HDMI1, HDMI2, USB 2.0, entrada de audio DVI, entrada AV, puerto RJ-48
11	Con opción para silenciamiento de altavoz
12	Formatos de reproducción de video compatible, como mínimo: MPEG1, MPEG2, MPEG4, WMV9/VC1, MP4, MPG, WMV,
13	Formato de audio compatibles como mínimo: MP3, AAC, WAV, WMA.
14	Formato de imagen compatibles, como mínimo: BMP, JPG, PNG, GIF.
15	Preferiblemente fabricados en material antibacteriano o se pueda proteger para realizar proceso de desinfección.
16	Bajo consumo de energía
17	Con lámparas LED indicadoras de funcionamiento
18	El Televisor podrá funcionar con: - Red de datos IP - Red de cable coaxial.
19	Control del Televisor: - Con botones de control integrados para permitir al personal asistencial o técnico apagar o encender los

	equipos, seleccionar el contenido, ajustar la calidad de la imagen, controlar volumen o activar la señal de video - Con control remoto de uso exclusivo por el personal asistencial.
Dispositivo receptor de señal y control por cada sillón	
20	Dispositivo receptor de la señal de audio alámbrico o inalámbrico. Deberá contar con entrada para conexión de audífonos del paciente (conector estándar tipo Jack 3.5mm sencillo audio en estereo) y botones para control del dispositivo. De diseño sencillo, simple y con identificación clara de todos sus botones
21	Con botones de acceso directo que permitan al paciente seleccionar al menos lo siguiente: control de volumen, encendido/apagado, silencio.
23	Que se pueda proteger para realizar proceso de desinfección.
24	El dispositivo receptor de señal y control remoto deberá contar con un sistema de sujeción al sillón de tratamiento.
Interfaz de transmisión	
25	Permitirá la interconexión con los televisores,el dispositivo receptor y otros dispositivos como por ejemplo el sistema de cable digital de TV y los contenidos video desde internet.
27	Interface con menú interactivo que permita visualizar en los televisores las opciones a seleccionar por el personal asistencial o técnico autorizado para realizar cambios en la programación. Entre las opciones disponibles a seleccionar: al menos cinco (5) canales por cable, al menos cinco (5) canales video vía web, contenidos audiovisuales, USB u otros elementos.
28	El sistema deberá permitir a cada paciente seleccionar la opción audio de entretenimiento entre las opciones disponibles durante el tratamiento utilizando un dispositivo de control remoto
30	Podrá interconectarse y transmitir el contenido o programación a través de red IP o una red Wifi, u otro a los dispositivos receptores instalados en cada sillón
31	Interfaz en Idioma español
34	El sistema bloqueará el uso de altavoces, los televisores podrán ser escuchados utilizando audífonos únicamente
Accesorios adicionales	
35	Sistema de sujeción con brazo articulado para la instalación de los televisores a pared o techo.
36	Audífonos o auriculares inalámbricos con las siguientes características mínimas: - Ergonómicos - Con diadema, ~~no~~ o intrauriculares - Con estuche rígido - De peso ligero - Fabricados en material que minimiza la proliferación y retención de bacterias, además que resiste la aplicación de agentes de limpieza. - El **OFERENTE** deberá considerar un juego de auriculares, personalizado con el nombre, por cada paciente (no por cada sillón). - Si el sistema a utilizar es por cableado, debe considerarse la instalación por el techo y no por el piso.
Contratación de servicios indispensables	
37	Servicio de internet de alta velocidad que permita la conexión vía Wifi de alta capacidad tomando en consideración la cantidad de pacientes que asisten al Centro. Cada uno de los Centros deberá contar con conexión a internet disponible para pacientes y operadores.
38	Servicio de cable digital para TV
Características eléctricas	
40	Voltaje de: 120 VAC, 60 Hertz, monofásico; acorde al sistema de suministro eléctrico disponible en el área de uso del equipo.
41	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1. Con protección de UPS al menos para los equipos que entregan el Wifi
42	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
Requerimientos de instalación	
43	El oferente debe incluir todos los accesorios, equipos y contratación de servicios indispensables que sean necesarios para el óptimo funcionamiento del sistema; así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en

	funcionamiento el sistema con todos sus componentes.
44	Incluir guías de uso en idioma español. Las guías deberán contar con explicación gráfica del funcionamiento del sistema de control, utilizar lenguaje sencillo y ser de fácil comprensión para los pacientes de todas las edades.
Requerimientos de mantenimiento y capacitación	
45	El contratista debe dar mantenimiento al sistema de entretenimiento y a sus componentes teniendo esta como prioridad secundaria con respecto a los otros equipos y sistemas. ~~En caso de falla de un auricular o un audífono, este deberá ser sustituido dentro de diez días calendario.~~ Los audífonos se entregan una sola vez a los pacientes quienes serán responsables de su resguardo y custodia: llevarlo a su propia casa y traerlo a cada sesión. El contratista no hará reposición de audífonos rotos o perdidos.
46	El contratista debe realizar una breve capacitación a los pacientes y a los operadores sanitarios sobre el uso del sistema.

6.5.7. Sistema de purificación y desinfección de aire

A. Documentos requeridos antes de la firma del Contrato

1	*Catálogo técnico del producto actualizado*, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El OFERENTE adjudicado debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.
2	*Fichas técnicas actualizadas*. En la que se detallen las especificaciones técnicas del EQUIPAMIENTO. En original.
3	*Documentos relacionados a la tecnología ofertada* (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes).
4	*Certificado ISO 13485:* Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, el nombre del ente certificador, la fecha de emisión del certificado, la fecha de expiración del certificado
	Certificado ISO 9001 del fabricante.
6	*Certificado de Conformidad Europea (CE), directiva 93/42 CEE* (del fabricante del EQUIPAMIENTO), en el que se identifique el nombre y modelo del EQUIPAMIENTO ofertado.
7	*Certificados CSA, UL o ISO* de los componentes del Sistema.
	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos por un ente certificador autorizado. Adicionalmente, los mismos deben indicar al menos lo siguiente:
	- El estándar de calidad.
	- El nombre del ente certificador.
	- Alcance de la certificación, el cual debe ser conforme a la naturaleza de la tecnología requerida.
	- Número consecutivo del certificado.
	- La fecha de emisión del certificado.
	- La fecha de expiración del certificado.
8	*Certificación ISO 14001 o equivalente* (del fabricante de los equipos y componentes), o documentación que confirme la existencia de un sistema de Gestión Ambiental válido.
9	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, debe incluirse un *Detalle de las características de superioridad o equivalencia* para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.

B. Especificaciones técnicas del Sistema de purificación y desinfección de aire.

	Descripción
1	Equipo portátil para purificación y descontaminación del aire, deben ser ubicados en salas de tratamiento de hemodiálisis, salas para pacientes aislados, consultorios de atención y salas de reanimación. El sistema cuenta con un sistema de filtros internos para lograr la eliminación de bacterias, virus, mohos y esporas en el aire que recircula en los ambientes.
2	Área de cobertura de purificación: 40 m2 y altura de piso a techo de hasta 3 m. Se requerirán unidades adicionales si

	las áreas en que se ubicará el sistema son mayores a 40m2. Las cantidades definidas en el apartado 2.3 son indicativas y deben ser confirmadas por el OFERENTE adjudicado de acuerdo con las características del sistema ofertado, pudiendo el OFERENTE adjudicado incluir sistemas más pequeños para las áreas de superficie inferior a 40 m2.
3	Unidad compacta y móvil.
4	Equipo controlado por microprocesador.
5	El equipo debe permitir la purificación del aire de forma continua e ininterrumpida (24 horas, 7 días a la semana)
6	Preferiblemente con al menos dos modos de operación: - Filtración y descontaminación de aire. - Suministro de aire con presión negativa.
7	En modo suministro de aire con presión negativa, el Sistema debe realizar al menos 12 cambios de aire por hora (ACH)
8	Flujo de aire del ventilador con velocidad de hasta al menos 500 m3/h.
9	Sistema con al menos tres velocidad de flujo de aire seleccionables por el usuario: alta, mediana, baja.
10	El equipo debe operar en temperaturas dentro del rango 0 a 40ºC
11	Filtración del aire recirculado utilizando filtro HEPA.
12	El Sistema debe contar con al menos tres etapas de filtración: - Pre-filtro de material no tejido (non-woven) y lavable; - Un filtro HEPA de alta eficiencia (al menos 99.99%) para bloquear partículas en el aire de al menos 0.3 µm o mayores; - Filtro de carbón activado para remover olores y sustancias químicas en el aire.
13	Lámpara germicida UV-C integrada al equipo para la descontaminación del aire. La longitud de onda debe estar en el rango de 254 a 260 nm conforme a la normativa ISO15858:2016.
14	Con pantalla digital para visualización de al menos: - Horas de trabajo del filtro HEPA; - Horas de trabajo de la lámpara UV-C; - Velocidad de flujo del aire; - Humedad; - Temperatura.
15	Con alarmas visuales y audibles para al menos: falla del sistema, bajo flujo de aire, recambio de filtros.
16	Timer integrado al equipo
17	Nivel de ruido no mayor a 60dB.
Características mecánicas	
18	Carcasa del equipo fabricada en lamina de acero o aluminio con acabado en pintura epóxica.
18	Montado sobre al menos cuatro ruedas giratorias grado hospitalario, al menos dos ruedas con freno.
20	El filtro HEPA debe cumplir con la norma EN1822:2009
Características Eléctricas:	
21	Cable para suministro eléctrico de al menos 2.5 metros de largo.
22	Voltaje de: 120 VAC, 60 Hertz, monofásico; acorde al sistema de suministro eléctrico disponible en el área de uso del equipo.
23	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.
24	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente
25	Toma polarizada

6.5.8. Sistema de almacenamiento de datos digitales

Las especificaciones para el sistema de almacenamiento de datos digitales se detallan en el capítulo 10.

7. REQUISITOS DE LOS RECURSOS HUMANOS

7.1. Generalidades

Como parte de la documentación a presentar en la licitación, el **OFERENTE** debe demostrar que cuenta con personal experto, debidamente calificado y certificado por el fabricante para realizar los servicios requeridos en el contrato, incluyendo el mantenimiento y seguimiento a la operación y funcionamiento óptimo del equipamiento instalado en cada uno de los Centros. Toda la documentación a presentar está enlistada en los apartados 1.9, 1.10 y 1.11.

El **OFERENTE** adjudicado debe presentar antes de la firma del Contrato, el "*Perfil profesional del Representante*" que dará seguimiento al cumplimiento de las condiciones del contrato, la "*Descripción de los perfiles*", el "*Curriculum actualizado*" de todo el personal ofrecido y el *"Listado de las certificaciones del fabricante o de los fabricantes"* extendidas para sus ingenieros y técnicos sobre el mantenimiento del EQUIPO de hemodiálisis del EQUIPO de CRRT, del SISTEMA de tratamiento de agua centralizado y del SISTEMA de producción del ácido ofertados, el "*Detalle de la estructura Organizativa en Honduras*", donde incluya los datos del personal, el perfil profesional del personal de ingeniería (coordinación y servicio técnico) y del personal técnico de apoyo al servicio a contratar, para desarrollar las actividades de soporte técnico, de acuerdo con lo descrito en los apartado 7.3.1, apartado 7.5.1 y apartado 7.6.1

El **OFERENTE** debe presentar **con la oferta**, una declaración jurada donde se comprometa a incluir dentro del personal relativo a este proyecto, al menos el 30% del personal femenino, el cual será evaluado con la documentación entregada para la firma del Contrato.

7.2. Cantidad de personal requerido

Para el Lote 1: En cada uno de los Centros, el **CONTRATISTA** debe contar con un ingeniero de servicio técnico o técnico de apoyo, que esté siempre presente durante todos los turnos de atención. Para los Centros de Tegucigalpa y de San Pedro Sula se requiere al **CONTRATISTA** de un mínimo de (1) un ingeniero y 3 (tres) técnicos. En los Centros de Choluteca y Ceiba se requiere al **CONTRATISTA** un mínimo de (4) cuatro técnicos de apoyo, dos por cada Centro. El personal se distribuirá de acuerdo con los horarios establecidos en el apartado 2.2.

Con la finalidad de velar por el cumplimiento de las condiciones del contrato, el **CONTRATISTA** debe contar con al menos un administrador de contrato encargado de la administración integral del contrato a suscribir con el **CONTRATANTE** en caso de ser adjudicados.

No.	*Personal mínimo requerido*	Tegucigalpa	San Pedro Sula	Choluteca	Ceiba
1	Ingeniero de servicio técnico	1	1	--	--
2	Responsable técnico del Centro	*1 puede coincidir con uno de los ingenieros previstos en la línea anterior*			
3	Coordinador de servicio técnico	*1 puede coincidir con uno de los ingenieros previstos en la línea anterior*			
4	Técnico de apoyo al servicio	3	3	2	2
5	Administrador del contrato	1			

Tabla 7.1 Distribución y requerimiento mínimo de personal por Centro de atención

El personal representado en la tabla 7.1 es el mínimo requerido para la gestión del contrato. El **CONTRATISTA** elegirá la cantidad de personal contratada y deberá organizar su personal para cubrir los servicios requeridos en el CONTRATO también en los casos de ausencias por enfermedad, vacaciones, maternidad/paternidad etc..

Los ingenieros de servicio técnico y los técnicos de apoyo al servicio deben realizar las labores de sanitización de acuerdo con lo establecido en el apartado 8.5.1.

Para el Lote 2: El **CONTRATISTA** deberá disponer del siguiente personal.

No.	***Personal mínimo requerido***	**Tegucigalpa**	**San Pedro Sula**	
1	Ingeniero de servicio técnico	1	1	*Para las primeras 5 terapias presencial en cada Centro.* *Para las siguientes terapias disponible para asistencia presencial o remota.*

Tabla 7.2 Distribución y requerimiento mínimo de personal por Centro de atención

El personal de las Tablas 7.1 y 7.2 pueden coincidir.

7.3. Ingeniero de servicio técnico

Descripción del perfil. El Ingeniero de servicio técnico es un profesional en Ingeniería con la preparación técnica especializada y experiencia en plantas de tratamiento de agua, equipos de hemodiálisis y los equipos asociados a estos.

7.3.1. Principales responsabilidades

El Ingeniero de servicio técnico, bajo la supervisión del Coordinador de Servicio Técnico, será el responsable de asegurar que todos el EQUIPAMIENTO requerido en el capítulo 6 sea instalado, calibrado, mantenido en perfecto estado de funcionamiento y seguridad, de acuerdo con lo establecido en el capítulo 8. Entre las actividades principales están:

a. Atender, responder, resolver y dar seguimiento a las solicitudes y consultas del personal asistencial in-situ y de forma inmediata.
b. Ejecutar y velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y correctivo en cada uno de los cuatro Centros de acuerdo con lo establecido en el capítulo 8.
c. Aplicar los procesos y recomendaciones de las normas descritas en los capítulo 1 y capítulo 10 en lo relacionado con equipos de hemodiálisis, planta de tratamiento de agua, y producción de ácido para diálisis, con el fin de garantizar el funcionamiento con las condiciones de calidad requeridas por tales normativas.
d. Elaborar informes de mantenimiento preventivo y correctivo, de acuerdo con lo descrito en el capítulo 8.
e. Supervisar y acompañar la recolección de muestras de agua y líquido dializantes de acuerdo a lo establecido en el capítulo 11.
f. Tener disponibilidad de 24 horas, 7 días a la semana durante todo el año para responder las solicitudes de mantenimiento descritas en el capítulo 8.
g. Organizar y supervisar los trabajos de mantenimiento, en caso que el **OFERENTE** realice la subcontratación de algunos servicios de mantenimiento de acuerdo con el apartado 8.8.

7.3.2. Educación y experiencia

a. Título de ingeniería en biomedicina, ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, ingeniería mecánica, o carrera a fín.
b. Certificaciones técnicas para la realización de labores de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de hemodiálisis pudiendo tener también capacitación en planta de tratamiento de agua y equipos asociados, dichas certificación deben ser extendidas directamente por el fabricante de los equipos o instituciones intermediarias autorizadas por el fabricante. Las certificaciones deben encontrarse vigentes al momento del comienzo de la actividad del profesional en el marco del contrato y ser aplicables al tipo de equipamiento suministrado (marca, modelo y serie).
c. Para el lote 1: Debe contar con formación básica realizada por el fabricante de los equipos de hemodiálisis en temas relacionados a los principios del tratamiento de hemodiálisis y respuesta a complicaciones que puedan surgir durante los tratamientos.
d. Para el lote 2: Debe contar con formación específica certificada por el fabricante, en manejo y servicio técnico del equipo CRRT ofertado.
e. Se requieren mínimo 1 año ~~2 años~~ de experiencia en mantenimiento y funcionamiento de equipos de hemodiálisis y/o plantas de tratamiento de agua utilizadas en servicios de hemodiálisis. En experiencia, como alternativa, se requiere mínimo de 5 años de experiencia en mantenimiento y funcionamiento de equipos médicos de varios fabricantes, en el campo hospitalario.

7.4. Responsable técnico del Centro

Para el Lote 1: el **CONTRATISTA** nombrará al menos un ingeniero como Responsable Técnico del Centro de Tegucigalpa y otro Responsable Técnico del Centro de San Pedro Sula. El Responsable Técnico del Centro de Choluteca puede ser el mismo ingeniero Responsable Técnico de Tegucigalpa. El Responsable Técnico del Centro de Ceiba puede ser el mismo ingeniero Responsable Técnico de San Pedro Sula.

Todo esto el **CONTRATISTA** debe realizarlo antes de la puesta en funcionamiento de los Centros.

Los Responsables Técnicos de los Centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula deben estar normalmente presentes cada día en estos Centros. Los Responsables Técnicos de los Centros de Ceiba y Choluteca, deben estar presentes en estos Centros, al menos una vez por semana.

7.5. Coordinador de servicio técnico del contrato

El **CONTRATISTA** contará con un Coordinador de Servicio Técnico del Contrato, que puede coincidir con el Responsable Técnico del Centro de Tegucigalpa.

Descripción del perfil: El Coordinador de Servicio Técnico del Contrato es un profesional en Ingeniería con experiencia en gestión de servicios técnicos, con preparación técnica especializada y experiencia en plantas de tratamiento de agua, equipos de diálisis y los equipos asociados a estos. Entre las actividades y responsabilidades del Coordinador de servicio técnico están:

7.5.1. Principales responsabilidades

a. Responsable de supervisar las funciones y actividades a realizar por los todos los ingenieros y técnicos del Servicio Técnico ofrecido por el **CONTRATISTA** al **CONTRATANTE** en cada uno de los cuatro Centros.

b. Responsable ante el **CONTRATANTE** de todas las actividades técnicas realizadas por los ingenieros y técnicos del **CONTRATISTA** y por los eventuales servicios subcontratados**.**
c. Responsable de la organización y el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con los establecido en el capítulo 8.
d. Responsable de la organización y supervisión de forma periódica la realización de procedimientos de limpieza y desinfección del SISTEMA de tratamiento de agua.
e. Responsable del cumplimiento con la aplicación de procesos de control establecidos en el capítulo 10 y capítulo 11
f. Responsable de organizar, coordinar y supervisar los turnos de prestación de servicios de los ingenieros y técnicos, con el fin de que en todos los turnos de atención de cada uno de los cuatro Centros se cuente con la presencia ininterrumpida de al menos un técnico. El no cumplimiento de este requerimiento se considera incumplimiento moderado y genera una penalidad de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13.
g. Responsable de realizar visitas periódicas a cada uno de los Centros para supervisar el funcionamiento de todo el EQUIPAMIENTO y la organización del servicio de mantenimiento.
h. Ser el punto focal para la comunicación del **CONTRATISTA** con el **CONTRATANTE** en lo referente a todos los temas técnicos y operativos del contrato.
i. Responsable de la entrega periódica al **CONTRATANTE** de los informes técnicos requeridos por este contrato.
j. Responsable de coordinar y supervisar los servicios subcontratados, de acuerdo con el apartado 8.8.

7.5.2. Educación y experiencia

a. Título de ingeniería en biomedicina, ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, ingeniería mecánica, o carrera a fín.
b. Certificaciones técnicas vigentes para la realización de labores de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipo de diálisis, planta de tratamiento de agua y equipos asociados, dichas certificación deben ser extendidas directamente por el fabricante de los equipos o instituciones intermediarias autorizadas por el fabricante. Las certificaciones deben encontrarse vigentes y ser aplicables al tipo de EQUIPAMIENTO suministrado (marca y modelo).
c. Debe contar con formación básica realizada por el fabricante de los equipos de hemodiálisis en temas relacionados a los principios del tratamiento de TSFR y respuesta a complicaciones que puedan surgir en caso de emergencias durante los tratamientos.
d. Se requieren mínimo 3 años de experiencia en mantenimiento y funcionamiento de equipos de hemodiálisis y/o plantas de tratamiento de agua utilizadas en servicios de hemodiálisis. En experiencia como alternativa, se requiere mínimo 2 años de experiencia en gestión de servicios técnicos para diálisis o hemodiálisis (al menos 50 sillones) con gestión de personal técnico.

7.6. Técnico de apoyo al servicio

Descripción del perfil: El técnico de apoyo al servicio es un profesional con certificación técnica especializada y experiencia en plantas de tratamiento de agua, equipos de hemodiálisis y los equipos asociados a estos. El técnico de apoyo al servicio será el responsable de asegurar que todos el EQUIPAMIENTO a instalar según lo requerido en el capítulo 6 funcionen de forma adecuada.

El técnico de servicio debe brindar servicios de forma presencial en cada Centro según el requerimiento de personal detallado en el apartado 7.1. bajo la supervisión del Responsable Técnico del Centro.

7.6.1. Principales responsabilidades

a. Realizar las actividades descritas en el programa de mantenimiento preventivo descrito en el capítulo 8 para la totalidad de los equipos a instalar por el **CONTRATISTA**.
b. Verificar el funcionamiento diario y continuo y de forma prioritaria del siguiente equipamiento: sistemas de tratamiento de agua, equipos de hemodiálisis y sistema centralizado de suministro de ácido; verificando y monitoreando que los EQUIPOS, SISTEMAS y sus COMPONENTES se encuentran en buenas condiciones de operación, en caso de observar alguna anomalía, realizará las acciones necesarias para solucionarlo y evitar el paro de los equipos.
c. Realizar también los procedimientos de limpieza y desinfección del SISTEMA de tratamiento de agua centralizado, supervisar y controlar la realización de procedimientos de limpieza y desinfección rutinarios realizados por los usuarios a los EQUIPOS de hemodiálisis.
d. Elaborar informes de mantenimiento preventivo y correctivo, de acuerdo con lo descrito en el capítulo 8.
e. Mantener el inventario del equipamiento y de las partes y/o piezas de recambio de los equipos actualizados.

7.6.2. Educación y experiencia

a. Título de técnico en biomédica, electromedicina o electrónica o en alternativa al menos 4 años de experiencia específica adicionales a los requeridos en el punto d).
b. Debe contar con certificaciones técnicas vigentes extendidas por el fabricante de los equipos para la realización de labores de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de hemodiálisis, equipos de tratamiento de agua y equipos asociados.
c. Debe contar con formación básica en temas relacionados a los principios del tratamiento de hemodiálisis y complicaciones que puedan surgir. Para saber dar respuesta en caso de emergencias durante los tratamientos.
d. Se requieren mínimo de un (1) año de experiencia en mantenimiento y funcionamiento de equipos de hemodiálisis y plantas de tratamiento de agua utilizadas en servicios de hemodiálisis, o en alternativa mínimo de 3 años de experiencia en mantenimiento y funcionamiento de equipos médicos de varios fabricantes en el campo hospitalario.

7.7. Administrador del contrato

Descripción del perfil: El Administrador del Contrato es un profesional en administración de empresas, ingeniería industrial u otras carreras afines. Con amplia experiencia en administración de contratos con instituciones gubernamentales o privadas. El Administrador de Contrato debe ser el enlace principal entre el **CONTRATANTE** y el **CONTRATISTA**, teniendo pleno conocimiento del contrato, sus condiciones y alcances.

7.7.1. Principales responsabilidades

a. Representar al **CONTRATISTA** ante el **CONTRATANTE** para todos los efectos del contrato.
b. Coordinará, administrará, dirigirá y controlará los esfuerzos del **CONTRATISTA** para desarrollar todas las actividades relacionadas con la prestación de sus servicios.
c. Gestionar contrataciones y egresos de personal, coordinar vacaciones del personal, coordinar reemplazos de personal, coordinar desarrollo de capacitaciones y realizar procesos de evaluación de desempeño del personal contratado por el **CONTRATISTA**.
d. Realizar inspecciones periódicas a cada uno de los Centros para la verificación de los servicios prestados por el **CONTRATISTA** conforme con lo establecido en el contrato.

e. Ser responsable principal de establecer una relación de comunicación directa con el **CONTRATANTE**, gestionando todas las solicitudes, comunicaciones o reclamos que reciba por parte del **CONTRATANTE**.
f. Ser responsable de la gestión financiera del contrato.

7.7.2. Educación y experiencia

a. Título en Administración de Empresas, Ingeniería Industrial o carrera afín.
b. Con al menos 3 años de experiencia comprobable en gestión de equipos de trabajo.
c. Se requieren mínimo 3 años de experiencia en administración de contratos gubernamentales o privados.

7.8. Normas de comportamiento del personal del contratista

Todos los funcionarios del **CONTRATISTA** encargados de la atención de éste contrato, estarán obligados a cumplir los Reglamentos, Normas y Procedimientos estipulados por el **CONTRATANTE**, con el fin de mantener la disciplina interna y sobre todo el respeto a los derechos de los funcionarios del **CONTRATANTE** y de los Derechohabientes. Adicionalmente, el personal del **CONTRATISTA** deberá cumplir estricta y obligatoriamente los protocolos de seguridad e higiene vigentes y autorizados por el **CONTRATANTE** en torno a la prevención de Covid-19.

Cualquier evento de incumplimiento ya sea por parte del personal del **CONTRATANTE** o del **CONTRATISTA** debe ser registrado y reportado a las autoridades correspondientes.

Todo el personal del **CONTRATISTA** debe ingresar siempre con uniforme distintivo de la empresa, y con carnet de identificación.

El **CONTRATISTA** entregará un certificado de antecedentes penales extendido por la autoridad competente para cualquier persona que tenga un rol en la gestión u operación del presente contrato. El **CONTRATANTE** se reserva el derecho de rechazar la propuesta de asignación de una persona del **CONTRATISTA** para actividades relacionadas con este contrato dependiendo de la experiencia, títulos y antecedentes penales.

El **CONTRATISTA** debe proporcionar al **CONTRATANTE** la lista detallada del personal contratado que permanecerá en cada uno de los cuatro Centros y los diferentes horarios en los que prestará servicio. El acceso a las instalaciones de los diferentes Centros será restringido y solamente podrán ingresar los empleados del **CONTRATISTA** que cuentan con la autorización vigente del **CONTRATANTE.** El requerimiento para ingreso de otro personal debe ser solicitado con anterioridad mediante una comunicación formal ante el administrador de cada Centro y debe ser autorizado por escrito.

7.9. Capacitación contínua del personal del contratista

El personal empleado por el **CONTRATISTA** debe tener acceso a procesos de formación continua por parte del fabricante, relacionado con actualizaciones o mejoras a los equipos instalados. Para tales fines el **CONTRATISTA** debe notificar anualmente y por escrito al **CONTRATANTE,** sobre la necesidad de capacitación continua a sus empleados y debe coordinar la realización de estos procesos de capacitación en horarios que no interrumpan el servicio brindado en cada uno de los cuatro Centros.

7.10. Responsabilidades del contratante

Todo el personal empleado por el **CONTRATISTA** para dar cumplimiento a lo establecido en los términos del contrato, dependerá exclusivamente del **CONTRATISTA**, por lo que el **CONTRATANTE** no adquirirá ninguna obligación de carácter laboral para con ellos. Por lo anterior, no se le considerará al **CONTRATANTE** como empleador o patrono y el **CONTRATISTA** lo exonera de cualquier responsabilidad de carácter civil, fiscal, de seguridad social, laboral o de otra especie, que en su caso pudiera llegar a presentarse.

7.11. Sustitución del personal del contratista

El **CONTRATISTA** debe informar por escrito al **CONTRATANTE** sobre cualquier cambio referente a la nómina de personal autorizada por el **CONTRATANTE**, es decir, rotación de personal, retiro de personal o sustitución del personal, el **CONTRATANTE** aprobará por escrito la sustitución antes que la misma se realice. Ninguna persona dependiente del **CONTRATISTA** podrá acceder a las instalaciones del **CONTRATANTE** y tampoco realizar los servicios previstos en el contrato tal como mantenimiento, entrega o administración sin previa autorización escrita del **CONTRATANTE**. El incumplimiento de este requerimiento se considera moderado y genera una penalidad de acuerdo a lo establecido en el capítulo 13.

Ante la contratación de nuevo personal y/o sustitución del personal existente, el **CONTRATISTA** debe entregar al **CONTRATANTE,** información sobre el perfil profesional del personal propuesto. El **CONTRATANTE** verificará que todo nuevo personal cumpla con los requerimientos mínimos descritos en este capítulo.

8. SERVICIOS TÉCNICOS

En este capítulo se describen las acciones que el **CONTRATISTA** debe realizar para garantizar un soporte técnico adecuado, con el fin de mantener en funcionamiento continuo el EQUIPAMIENTO que le han sido adjudicados y que forman parte del contrato.

8.1. Generalidades

El tratamiento de hemodiálisis y terapias continuas de reemplazo renal, son tratamientos de sustitución de la función vital realizada por los riñones, se vuelven esenciales en muchos casos para prolongar la esperanza de vida de los pacientes o para prevenir un mayor deterioro de la función renal. Esta condición y la realización de los tratamientos, tiene un impacto directo sobre la salud y calidad de la vida de los pacientes y además sobre sus familiares.

Los EQUIPOS y CONSUMIBLES utilizados en la **prestación de TSFR** requeridos para ésta contratación, son de alta complejidad y se clasifican como **Riesgo A**[1] y Clase IIb[2] por tener la capacidad de modificar la composición biológica o química de la sangre con el propósito de ser reintroducida al cuerpo humano por infusión. Las características del procedimiento hacen que durante el proceso de modificación e infusión de sangre realizado por los equipos de hemodiálisis se puedan introducir al cuerpo humano sustancias extrañas en concentraciones potencialmente peligrosas para los pacientes.

En vista de la complejidad del EQUIPAMIENTO y de la importancia que tienen los tratamientos para la vida de los pacientes, el **CONTRATISTA** será el responsable de garantizar el buen funcionamiento y la disponibilidad continua del EQUIPAMIENTO instalado y del servicio técnico en cada uno de los cuatro Centros.

Como disponibilidad continua de los servicios técnicos se entiende 24 horas/7 días a la semana. Para el lote 1, la utilización del EQUIPAMIENTO para la realización de los tratamientos de hemodiálisis será programada por el **CONTRATANTE** en turnos diarios divididos en hasta tres sesiones diarias por equipo en algunos Centros, sin embargo, el **CONTRATANTE** también podrá requerir la prestación del servicio técnico del **CONTRATISTA** ante situaciones de imprevistas, es decir para la atención en ambientes intrahospitalarios como Emergencias y Cuidados Intensivos que pueden atender pacientes con requerimiento de alguna terapia de hemodiálisis en cualquier momento del día. Para el lote 2, la programación se realiza por evento requerido en UCI.

En cada uno de los casos, atención ambulatoria o intrahospitalaria, el **CONTRATISTA** deberá asegurar la disponibilidad continua y el cumplimiento con estándares y normativas de calidad que establecen los requerimientos mínimos para asegurar el buen funcionamiento del EQUIPAMIENTO, INSUMOS y CONSUMIBLES utilizado en los tratamientos, incluyendo el cumplimiento de los requisitos de calidad para productos generados por los sistemas, como es el caso del agua utilizada para el tratamiento y del ácido en hemodiálisis.

El **CONTRATISTA** deberá cumplir con los procedimientos mínimos que se describen en este capítulo en cuanto a requerimientos para el soporte técnico brindado por el **CONTRATISTA** y que se detallan en los siguientes apartados, para ambos lotes.

[1] SECRETARIA DE SALUD. 2005. ACUERDO N° 6. Aprobación Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario
[2] Anexo IX directiva 93/42/CEE.

El **CONTRATISTA** como único garante de la continuidad de funcionamiento del EQUIPAMIENTO suministrado en calidad de comodato al **CONTRATANTE**, debe garantizar la atención y soporte técnico continuo a cualquiera de los bienes (EQUIPOS, MOBILIARIO y SISTEMAS) que han sido suministrados y que deberán permanecer en funcionamiento durante todo el período de vigencia del Contrato.

El soporte técnico se define como la asistencia técnica que brindará el **CONTRATISTA** a través de su personal técnico para asegurar que todo el EQUIPAMIENTO instalado se encuentra en óptimas condiciones, realizando los procedimientos de mantenimiento y controles correspondientes, para brindar soporte al personal asistencial del **CONTRATANTE,** para que pueda hacer uso de los bienes de forma segura y confiable.

Para la prestación de soporte técnico, el **OFERENTE** deberá realizar la descripción del servicio técnico que planea ofrecer para cada uno de los lotes, donde indique: la capacidad técnica suficiente en cuanto a herramientas; los equipos especializados; el personal y; la infraestructura necesaria para realizar las tareas de soporte técnico al EQUIPAMIENTO bajo su responsabilidad. En todo caso, debe cumplir con las disposiciones de seguridad y calidad técnica requeridas y recomendadas por los fabricantes. Para dar cumplimiento a lo anterior, el **OFERENTE** deberá presentar un documento llamado "*Descripción del Servicio Técnico*" apartado 1.10.

El **CONTRATISTA** deberá garantizar que todas las actividades relacionadas con el soporte técnico, serán realizadas por personal técnico certificado y en conformidad con lo establecido en el capítulo 7. El personal de servicio técnico que no demuestra contar con las competencias técnicas o que no realiza de forma correcta las labores de soporte por falta de conocimiento técnico, será observado con un (1) incumplimiento leve por parte del **CONTRATANTE.** Para solucionar el incumplimiento, el personal deberá ser temporalmente sustituido y deberá recibir capacitación de refuerzo. Si la falta del mismo técnico es reincidente y comete nuevamente un incumplimiento por las mismas causas (técnicas), el mismo deberá ser reemplazado inmediatamente y definitivamente a simple solicitud del **CONTRATANTE**.

Para el lote 1, el **CONTRATISTA** deberá acondicionar dentro de cada Centro el espacio que el **CONTRATANTE** pondrá a disposición como área de mantenimiento de acuerdo con el apartado 4.2. Este espacio deberá ser utilizado por el **CONTRATISTA** para realizar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo. El área de mantenimiento se encuentra indicada en la información entregada por el **CONTRATANTE** como "espacio para mantenimiento". El **CONTRATISTA** deberá presentar la "*Descripción del área de mantenimiento*" de acuerdo a lo detallado en el apartado 4.2.3. y en el tiempo definido en el apartado 1.12.

8.2. Documentación técnica de mantenimiento

El **CONTRATISTA** deberá mantener actualizada la documentación como respaldo de cumplimento con la prestación de soporte técnico y entregar copias a requerimiento del **CONTRATANTE**. Estos documentos deberán ser entregado en digital y podrán estar disponibles de forma física (papel) o digital. Los documentos en digital deben ser PDF grabados en DVD no reescribibles. Los documentos originales en papel no deben ser completados a mano, a excepción de los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo, en estos casos deben ser completados con letra clara y legible y deben ser firmados en original por los técnicos responsables.

El **CONTRATISTA** deberá elaborar y dar seguimiento a la siguiente documentación técnica, como respaldo de cumplimiento con los servicios de soporte técnico:

8.2.1. Inventario

"Inventario": requerido para el EQUIPAMIENTO incluyendo los elementos de control y monitoreo de los SISTEMAS. Se realizará cada doce (12) meses y será actualizado cada vez que se generen traslados o cambios

del EQUIPAMIENTO. Debe contener mínimo la siguiente información: datos de identificación (número de inventario, número de parte, nombre del equipo, marca, modelo, serie); ubicación y fecha de instalación. Este documento debe ser firmado por el Coordinador de servicio técnico del contrato y aprobado por el responsable nombrado por el **CONTRATANTE** para este fin en cada Centro. La primera entrega del inventario de equipos se realizará junto con el "*Acta de Entrega Inicial*" descrita en el apartado 3.3.2..

8.2.2. Cronograma de mantenimiento preventivo

"Cronograma de Mantenimiento Preventivo": debe ser realizado al inicio del contrato y se actualizará cada 12 meses. El cronograma deberá incluir la siguiente información para cada elemento del EQUIPAMIENTO: datos de identificación (ver ítem a); periodicidad del mantenimiento; fechas de mantenimiento preventivo; fechas de calibración; nombre de la empresa responsable del mantenimiento. Este documento debe ser firmado por el **CONTRATISTA** y aprobado por el responsable nombrado por el **CONTRATANTE** para este fin en cada Centro. La primera entrega del cronograma de mantenimiento se realizará junto con el "*Acta de Entrega Inicial*" descrita en el apartado 3.3.2..

8.2.3. Plan de mantenimiento

"Plan de mantenimiento": en este documento, presentado anualmente, el **CONTRATISTA** reunirá todos los protocolos de mantenimiento; protocolos de calibración; los indicadores de calidad, incluyendo el listado de instrumentos de medición y herramientas; los protocolos de verificación de seguridad del EQUIPAMIENTO; los protocolos de pruebas de seguridad de la tubería; los protocolos para el cambio de filtros en la red de tratamiento de agua, y otros datos como el plan de compras de insumos y repuestos. La primera entrega del plan de mantenimiento se realizará junto con el "*Acta de Entrega Inicial*" descrita en el apartado 3.3.2.

8.2.4. Plan de trabajo

"Plan de trabajo": en este documento el **CONTRATISTA** presentará mensualmente al responsable de cada Centro el plan de asignación de sus personal a los Centros incluyendo los horarios de presencia de cada profesional en los Centros y el Plan de atención por llamado a fuera de los horarios de atención de los Centros. Cualquier cambio de asignación deberá ser inmediatamente comunicado al administrador y al ingeniero biomédico del **CONTRATANTE** del Centro correspondiente. La primera entrega del plan de trabajo se realizará junto con el anexo al "*Acta de Entrega Inicial*" descrita en el apartado 3.3.2..

8.2.5. Entrega diaria de equipos - Lote 1

"Entrega diaria de equipos": en una planilla, de uso diario, que incluya el listado de equipos y la fecha correspondiente, el **CONTRATISTA** deberá registrar la entrega a "satisfacción" de cada EQUIPO de la sala de hemodiálisis al personal asistencial del **CONTRATANTE**, es decir que el registro incluirá la firma o datos del personal que recibe a satisfacción el equipo. La primera entrega se realizará junto con la *Entrega Inicial* descrita en el apartado 3.3.2..

8.2.6. Formulario de registro de eventos adversos

*"Formulario de registro de eventos adversos"***:** el **CONTRATISTA** debe contar con un registro de eventos adversos, se consideran eventos adversos los siguientes:

i. Mal funcionamiento o deterioro en las características o el rendimiento;
ii. Resultado de una prueba incorrecto o fuera de las especificaciones;
iii. El descubrimiento de una falla de diseño durante la revisión del diseño.

iv. Malfuncionamiento que causa paro en los equipos y que no puede ser solucionado de forma inmediata;
v. Alarmas registradas por el EQUIPO o el SISTEMA durante el funcionamiento;
vi. Paro repentino de un EQUIPO o de un SISTEMA;
vii. Eventos que causan algún daño a los pacientes;
viii. Todos aquellos eventos que aunque no se citan en este numeral interfieran en el funcionamiento óptimo de los EQUIPOS y SISTEMAS, de forma no controlada.
ix. Alguna imprecisión en la rotulación o en las instrucciones de uso y las etiquetas o informaciones presentes en el equipo. Las imprecisiones incluyen omisiones e inexactitudes.

En el "*Formulario de registro de eventos adversos*" se deberá identificar: la descripción del evento; el dispositivo que causó el evento adverso; el daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente; la fecha del evento; datos y firma de quien reporta el evento; las medidas tomadas para solucionar el problema; las medidas tomadas para prevenir la reincidencia del evento adverso. La entrega del registro actualizado de eventos adversos deberá ser realizada al final de cada mes.

8.2.7. Bitácora de llamadas

"Bitácora de llamadas" electrónica e impresa, con todas las llamadas de emergencia, registradas por el personal del **CONTRATISTA** que registrará la hora y fecha del llamado, el motivo del llamado, el tiempo de respuesta, y la resolución del caso, siendo esta firmada a satisfacción por la persona que realizó la llamada y el administrador del Centro y/o servicio nombrado por el **CONTRATANTE**

8.3. Documentación técnica del equipamiento

Adicional a los documentos descritos en los numerales a, b, c, d y e; el **CONTRATISTA** deberá contar de manera centralizada con el siguiente grupo de documentos por EQUIPO, MOBILIARIO y por cada COMPONENTE de un SISTEMA. Cada documento detalla la información que el **CONTRATISTA** deberá incluir como producto de la realización de protocolos de mantenimiento, calidad y seguridad al EQUIPAMIENTO instalado. (El **CONTRATISTA** deberá presentar un modelo de cada documento en el tiempo definido en el apartado 1.12).

Nota: Para el Lote 2, no aplican los documentos exclusivos del servicio técnico de los SISTEMAS y MOBILIARIO.

8.3.1. Ficha técnica del equipamiento

*"Ficha técnica del equipamiento"***:** cada tipo de EQUIPO, cada tipo de MOBILIARIO y cada SISTEMA/COMPONENTE contará con una ficha técnica impresa, donde incluya como mínimo la siguiente información:

- nombre del equipo;
- marca, modelo y fabricante;
- lugar de origen;
- clasificación de riesgo;
- clasificación de seguridad eléctrica;
- número de registro sanitario;
- número de certificación de calidad;
- descripción del equipo;
- partes y accesorios que lo componen;
- INSUMOS y CONSUMIBLES que utiliza (con el respectivo código de fábrica);
- duración de la garantía;

- tipo y frecuencia de calibración;
- periodicidad del mantenimiento preventivo;
- tipos de manuales del equipo (operación, servicio, diagramas, partes, etc);
- requerimientos de preinstalación (eléctricos, mecánicos, neumáticos, hidrosanitarios, informáticos);
- recomendaciones especiales del fabricante;
- productos de limpieza requeridos;
- riesgos y advertencias;
- hoja que indica la ubicación del manual de uso y del manual de mantenimiento;
- hoja con el listado del personal autorizado al uso del EQUIPAMIENTO que haya realizado el entrenamiento correspondiente y superado la prueba final;
- hoja con el listado del personal autorizado por el fabricante para el mantenimiento del equipo y que haya realizado el entrenamiento correspondiente.

Como parte de la ficha técnica el **CONTRATISTA** incluirá:

"Protocolo de limpieza y desinfección": en este documento, el **CONTRATISTA** deberá detallar las recomendaciones e instrucciones de cada fabricante en cuanto a limpieza y desinfección de los EQUIPOS, MOBILIARIO y SISTEMAS instalados, indicando y los materiales o agentes de limpieza y desinfección (con marca y modelo de referencia), marca y referencia recomendados por el fabricante.

Manual de usuario y Manual de servicio técnico: estos manuales serán en versión original del fabricante y en idioma español, incluirán entre otros: donde se incluyan las listas de verificación (checklists), listas de partes, protocolos para comprobaciones de funcionamiento y seguridad.

8.3.2. Hoja de vida

*"Hoja de Vida"***:** cada EQUIPO y SISTEMA/COMPONENTE contará con una hoja de vida que incluya la siguiente información a modo de formulario:

- número de Inventario;
- nombre del equipo;
- fecha y lugar de fabricación;
- ubicación exacta dentro de cada Centro;
- fecha de instalación;
- fechas de intervenciones técnicas; tipo de trabajo realizado;
- repuestos o insumos utilizados (con respectivo código de fabricante);
- nombre de la persona que realizó el mantenimiento;
- firma de quien solicita el mantenimiento correctivo;
- hoja de instalación;
- hojas de verificación de seguridad;
- hojas de verificación de funcionalidad y calidad;
- hojas de calibración, hojas de mantenimiento preventivo;
- registro de las fallas;
- hoja de mantenimiento correctivo para cada falla registrada;
- garantía del fabricante;
- traza de los repuestos utilizados para su mantenimiento para identificar eventuales recall, licencias de software;
- garantía del fabricante, horas de funcionamiento.

Cada documento incluido en el historial del equipo debe tener al menos una fecha, la firma del técnico responsable y el número de serie del equipo correspondiente.

Como parte de la hoja de vida el **CONTRATISTA** incluirá:

"Reporte servicio técnico preventivo": en este documento debe estar registrada la siguiente información: número de consecutivo; datos del equipo, rutina de limpieza y desinfección previa al mantenimiento preventivo; protocolo de mantenimiento preventivo con lista de actividades estipuladas por el fabricante, materiales a emplear y pruebas de fallos; lista de variables verificables en la calibración; insumos de cambio programado; observaciones al mantenimiento; datos y firma de quien realiza la intervención por parte del **CONTRATISTA**; datos y firma de quien recibe a satisfacción por parte del **CONTRATANTE**. Debe generarse un documento específico por cada tipo de equipo, tuberías, monitores de control y tanques de almacenamiento, entre otros.

"Reporte servicio técnico correctivo": este documento estilo formulario, puede ser completado a mano con letra clara y legible siempre que se realice una intervención técnica diferente al mantenimiento preventivo. El documento debe contener como mínimo la siguiente información: persona que solicita la intervención; fecha y hora de la solicitud; fecha y hora de intervención; número consecutivo de reporte; datos de identificación (ver ítem a); datos de ubicación en el Centro; descripción del requerimiento; evaluación y diagnóstico; trabajo realizado; partes, insumos o repuestos utilizados; observaciones y recomendaciones; registro de horas empleadas; estado en que se entrega el equipo; datos y firma de quien realiza la intervención por parte del **CONTRATISTA**; datos y firma de quien recibe a satisfacción por parte del **CONTRATANTE**.

*"Bitácora de cambio de filtros para el agua"***:** en la cual se debe registrar el cambio de cada uno de los filtros del SISTEMA de tratamiento de agua, indicando: tipo de filtro; marca; modelo; número de parte; serie; frecuencia de cambio; horas de uso; si es retirado, instalado o reprocesado; número de serie del filtro al que se reemplaza.

*"Bitácora de cambio de filtros para el sistema de purificación y desinfección de aire"***:** en la cual se debe registrar el cambio de los filtros del SISTEMA de purificación y desinfección de aire, indicando: tipo de filtro; marca; modelo; número de parte; serie; horas de uso; si es retirado, instalado o reprocesado; número de serie del filtro al que se reemplaza.

*"Registros de inspección visual"***:** para los elementos libres de mantenimiento ó con periodos largos de mantenimiento preventivo, se debe registrar para cada uno: la fecha de inspección, las variables de inspección visual, estableciendo el rango de medición aceptable, si requiere intervención correctiva; observaciones.

"*Bitácora sistema de monitoreo"***:** el **CONTRATISTA** deberá registrar en una planilla todas las variables de control medibles por los dispositivos de monitoreo en cada etapa del SISTEMA de tratamiento de agua.

*"Certificado de verificación de la calibración"***:** en el cual se incluyen los datos del equipo verificado; los datos del equipo patrón de medida, con datos de su última calibración; los datos de los parámetros medidos con al menos 20 muestras para cada variable; las curvas de trazabilidad.

*"Certificado de seguridad eléctrica"***:** en el cual se incluyen los datos de EQUIPO; los datos del analizador de seguridad eléctrica, con los datos de su última calibración; la medición prueba de continuidad de tierra, prueba de resistencia de aislamiento, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de la envolvente, corriente de fuga de paciente.

8.4. Soporte continuo al funcionamiento - Lote 1

El personal de soporte técnico del **CONTRATISTA** deberá estar presente en cada Centro durante toda la jornada de sesiones de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 7.1.

Antes de cada turno, el **CONTRATISTA** deberá verificar visualmente las condiciones de funcionamiento de todo el EQUIPAMIENTO de su propiedad: EQUIPOS de hemodiálisis, EQUIPOS médicos adicionales, SISTEMAS de tratamiento de agua (centralizado y portátil), EQUIPOS de respaldo o back-up, etc., así como validar las variables de monitorización del estado físico del agua tratada y ácido producido en sitio, de acuerdo con lo establecido en las normas de referencia y la frecuencia de monitorización y controles a realizar por el **CONTRATISTA** detallados en el capítulo 11. Cualquier diferencia de los parámetros monitorizados con los establecidos por las normas de referencia debe ser anotada en la "*Bitácora del sistema de monitoreo*". El **CONTRATISTA** notificará inmediatamente de forma verbal y por escrito al **CONTRATANTE** todas los incumplimientos, leves, moderados o graves, que sean registrados y que obliguen a realizar la suspensión temporal de los tratamientos. El **CONTRATISTA** deberá poner en práctica su plan de contingencia en caso que esto suceda para evitar que los pacientes dejen de recibir los tratamientos.

El **CONTRATISTA** hará entrega diaria al servicio, de cada equipo de hemodiálisis y del carro de paro con sus respectivos equipos, con el fin de validar junto con el personal asistencial del **CONTRATANTE**, el correcto funcionamiento de los mismos antes del inicio de las sesiones. El **CONTRATISTA** registrará la entrega diaria de los equipos mediante documento "*Entrega diaria de equipos*" descrito en el apartado anterior y de acuerdo con las indicaciones del apartado 11.7. El **CONTRATISTA** recibirá al final de las sesiones diarias del personal del **CONTRATANTE** todos los equipo de hemodiálisis y el carro de paro con sus respectivos equipo y tomará nota de los eventuales problemas señalados por dicho personal.

La tolerancia permitida es que hasta un máximo de dos sesiones en un mes, en total sobre los cuatro (4) Centros, puedan sufrir un retraso de más de 15 minutos y menos de 60 minutos por falla de EQUIPAMIENTO o tratamiento de agua. Si hubiese más de 2 fallas y menos de 5 fallas de hasta 60 minutos se considera incumplimiento contractual leve del **CONTRATISTA** así como si hubiese hasta 2 fallas de más de 60 minutos y menos de 180 minutos. Fuera de esos límites se considera incumplimiento contractual moderado del **CONTRATISTA**. Es decir: una sola sesión retrasada por más de 180 minutos; dos o más sesiones atrasadas por más de 60 minutos; o más de 5 sesiones atrasadas por más de 15 minutos. En los casos de incumplimiento se procederá según lo establecido en el capítulo 13.

El **CONTRATISTA** deberá garantizar la disponibilidad continua e inmediata de INSUMOS, REPUESTOS y CONSUMIBLES requeridos para la correcta y continua prestación del servicio técnico; por tanto deberá contar con un stock conforme a lo dispuesto en el apartado 11.8.

El **CONTRATISTA** deberá realizar la capacitación continua descrita en el apartado 9.2.,

El **CONTRATISTA** en acuerdo con el **CONTRATANTE** deberán prohibir el uso de los equipos por personal que no haya sido directamente capacitado para ello. El personal técnico del **CONTRATANTE** no podrá realizar actividades de mantenimiento al EQUIPAMIENTO propiedad del **CONTRATISTA**, pero podrá realizar controles o supervisiones a los procesos realizados por el **CONTRATISTA** de acuerdo a lo detallado en el capítulo 12.

8.5. Protocolo de atención técnica

El **CONTRATISTA** dentro de los 30 días calendario siguientes a la firma del contrato debe presentar a la aprobación del **CONTRATANTE** un *Protocolo de atención técnica*, (ver apartado 1.12.) donde se compromete a:

Para el lote 1:

a. Mantener habilitadas, para responder al personal operativo y directivo del **CONTRATANTE**, una (1) línea telefónica fija y dos (2) líneas celulares de diferentes operadores para llamados de mantenimiento correctivos. Estos números telefónicos, deben estar disponibles 24 horas, 7 días a la semana incluyendo feriados, sin presentar mensajes automáticos de recepción de llamadas que redireccione los servicios a otros horarios o dependencias. El **CONTRATISTA** podrá indicar líneas fijas diferentes para horarios diurnos y nocturnos.
b. Atender inmediatamente las llamadas de mantenimiento 24 horas, 7 días de la semana, entendiendo que los llamados de mantenimiento se pueden requerir en: las salas ambulatorias, salas intrahospitalarias, planta de tratamiento de agua y producción de ácido, instalaciones externas de almacenamiento de agua, grupo electrógeno y en las otras áreas de trabajo del **CONTRATISTA**.
c. Atender dentro de 15 minutos, durante los horarios previstos para las sesiones, para analizar la falla del EQUIPAMIENTO, los riesgos de afectación del personal y de los pacientes, los riesgos de interrupción de la continuidad del servicio, realizar un diagnóstico técnico del problema y hacer un plan de intervención y solución del problema enfocado a la reducción de los riesgos antes mencionados. En los horarios fuera de las sesiones, la intervención puede realizarse dentro de los 60 minutos siguientes.
d. Restablecer todos los servicios interrumpidos dentro de un máximo de dos horas, para ello el **CONTRATISTA** debe disponer de un equipo de hemodiálisis de respaldo en cada Centro, de las mismas características del equipo a reemplazar. Estos equipos deben ser mantenidos constantemente disponibles y en perfectas condiciones, limpios, desinfectados y listos para su uso. En caso de utilizar el equipo de respaldo, el **CONTRATISTA** debe reponerlo dentro de las siguientes 48 horas.
e. Resolver como máximo en setenta y dos (72) horas, los requerimientos técnicos de las llamadas de mantenimiento, que no afectan la continuidad del servicio prestado por el **CONTRATANTE**.
f. Mantener una "*Bitácora de llamadas*" electrónica e impresa, con todas las llamadas de emergencia, registrando la hora y fecha del llamado, el motivo del llamado, el tiempo de respuesta, y la resolución del caso, siendo esta firmada a satisfacción por la persona que realizó la llamada y el administrador e del Centro nombrado por el **CONTRATANTE**. Esta bitácora será verificada de acuerdo con el apartado 12.2.
g. Garantizar la disponibilidad de equipos y el suministro de agua tratada para todas las sesiones programadas o de emergencia requeridas por el **CONTRATANTE**. Siendo posible por el **CONTRATANTE** requerir hasta dos (2) sesiones de diálisis en emergencia simultáneas en cada uno de los Centros de Tegucigalpa y de San Pedro Sula.
h. El promedio semestral de tiempo de resolución de fallas sobre los EQUIPOS y los SISTEMAS PRINCIPALES no puede superar los 90 minutos, siendo considerada incumplimiento leve un promedio hasta 150 minutos e incumplimiento moderado un promedio superior.
i. En caso de no ser resuelto el problema en sitio dentro de un plazo de 24 horas, el EQUIPO o el COMPONENTE del SISTEMA que presenta la falla, debe ser reemplazado dentro de las 24 horas siguientes y se aceptará que el cambio sea de forma definitiva o temporal. Para el cambio definitivo, se debe seguir lo requerido en el apartado 10.3.

Para el lote 2:

a. Atender inmediatamente las llamadas de mantenimiento 24 horas, 7 días de la semana,

b. Atender dentro de 24 horas para analizar la falla del EQUIPAMIENTO y hacer un plan de intervención y solución del problema enfocado a la reducción de los riesgos antes mencionados.
c. Resolver como máximo en 3 días calendario el mal funcionamiento del equipo o en alternativa sustituir el equipo no funcionante con un equipo de iguales características (backup) que debe estar disponible en el país.

8.6. Mantenimiento

El **CONTRATISTA** debe garantizar la continuidad del funcionamiento del EQUIPAMIENTO descrito en el capítulo 6, de manera óptima y segura; prestando por sus propios medios con completa autonomía técnica y directiva, los servicios de mantenimiento establecidos en este documento y asumiendo todos los gastos que deriven de éste.

Los costos de los KITS que sean utilizados por el **CONTRATISTA** para la validación de calidad del servicio de soporte técnico, no serán asumidos por el **CONTRATANTE**.

Para el Lote 2, el **CONTRATISTA** aplicará lo referente al mantenimiento del equipo médico.

8.6.1. Mantenimiento Preventivo

El **CONTRATISTA** realizará las labores de mantenimiento preventivo con el fin de lograr que el EQUIPAMIENTO, se conserve en perfectas condiciones de uso y calidad para prestar servicio continuo, garantizando así la seguridad y confianza de utilización en el tratamiento a los pacientes y la seguridad de uso por parte del personal asistencial.

Las actividades de mantenimiento preventivo serán ejecutadas por el **CONTRATISTA** en las instalaciones del **CONTRATANTE,** sin interferir con la atención de pacientes, de acuerdo con el "*Cronograma de Mantenimiento Preventivo*" descrito en el apartado 8.2.2.

El mantenimiento preventivo, será realizado conforme a los protocolos y frecuencias de mantenimiento descritos en el manual de servicio técnico y de usuario del fabricante y las intervenciones se registrarán en el "*Reporte servicio técnico preventivo*" adjunto a la "*Hoja de Vida*" de acuerdo a el apartado 8.3.2.. Antes y después de cada mantenimiento preventivo, debe ejecutarse el *Protocolo de limpieza y desinfección* apartado 8.3.1.

El **CONTRATISTA** realizará los mantenimientos preventivos de la red de suministro de agua tratada, después del último turno del sábado y antes del primer turno del lunes. Realizará el proceso de sanitización/desinfección al menos semanalmente o con más frecuencia si así fuera indicado por el fabricante o por sus propios protocolos operativos. El **CONTRATISTA** deberá controlar después de la sanitización/desinfección los residuos de cloro de acuerdo con lo descrito en el apartado 11.2.1.

El EQUIPAMIENTO, que sea libre de mantenimiento, debe ser certificado por el fabricante.

Para los filtros del sistema de tratamiento de agua y producción de ácido, se debe establecer en la "*Hoja de Vida*", el material que los contiene y la periodicidad de recambio, los mantenimientos necesarios, las pruebas de calidad realizables y las variables monitorizadas. Las inspecciones visuales se consideran dentro el mantenimiento preventivo, por tanto también deben registrarse todas en la "*Bitácora de cambio de filtros para el agua*" del apartado 8.3.2.

El **CONTRATISTA** deberá realizar el control de seguridad eléctrica cada seis (6) meses, con un equipo especializado para realizar pruebas de seguridad eléctrica. Estos informes impresos deben adjuntarse a la "*Hoja de Vida*" de cada equipo.

8.6.2. Mantenimiento correctivo

Las actividades de mantenimiento correctivo deberán ser realizadas en el área de mantenimiento, ver apartado 4.2.3.. En caso de requerir intervención técnica especializada, el EQUIPAMIENTO debe ser trasladado a los laboratorios técnicos centrales del **CONTRATISTA** o del fabricante**.**

El **CONTRATANTE** no aceptará intervenciones técnicas en las salas de tratamiento mientras se encuentren en ejecución los turnos de atención, ni en áreas con requisitos altos de limpieza o con alto tráfico de personas. El personal del **CONTRATISTA** no podrá NUNCA intervenir técnicamente EQUIPAMIENTO que esté conectado a pacientes. Un incumplimiento de esta regla se considera incumplimiento grave.

No se aceptarán tampoco mantenimientos dentro de las áreas cerradas, que como consecuencia de la intervención generen residuos químicos contaminantes. Estas labores deben realizarse en el área establecida en el apartado 4.2.3. o en las propiedades/oficinas/talleres del **CONTRATISTA**.

Si durante la ejecución del mantenimiento preventivo fuera necesario realizar cambio de alguna pieza defectuosa, o una intervención adicional a las rutinas establecidas, se registran como mantenimientos correctivos adicionales**.**

Al finalizar cada mantenimiento correctivo se incluirá una intervención de mantenimiento preventivo, con el fin de validar que el equipo se entrega con los chequeos completos de limpieza, desinfección y funcionamiento. En caso de que el mantenimiento haya requerido la apertura del chasis del EQUIPAMIENTO el **CONTRATISTA** debe realizar además un control de seguridad **eléctrica** al finalizar el mantenimiento o al maxímo dentro de las siguientes 24 horas.

Las intervenciones técnicas del mantenimiento correctivo, se deben registrar en el "*Reporte servicio técnico correctivo*" del apartado 8.3.2..

El documento de mantenimiento preventivo o correctivo debe adjuntarse a la "*Hoja de Vida*" de cada elemento del EQUIPAMIENTO.

8.6.3. Verificación de Calibración

La verificación de la calibración, es el procedimiento que el **CONTRATISTA** deberá realizar para verificar que los parámetros de los EQUIPOS y SISTEMAS PRINCIPALES, se encuentran dentro del rango establecido por el fabricante. Para esta verificación se debe emplear equipos de medición especializados, certificados y calibrados por una empresa autorizada. Para la validación de las siguientes variables durante los mantenimientos: Temperatura, Presión, Conductividad, Flujos altos-bajos y pH; las mediciones deben ser en tiempo real, con memoria e impresión de registro.

El **CONTRATISTA** deberá realizar la verificación de calibración cada seis (6) meses y registrar los resultados en el *Certificado de verificación de la Calibración.* Un *Certificado de verificación de la Calibración,* cualquiera sea el resultado este certificado debe ser adjuntado por el CONTRATISTA a la Hoja de Vida.

Como resultado de la verificación de calibración, el EQUIPO o SISTEMA PRINCIPAL puede requerir algún ajuste técnico que conlleve a un mantenimiento correctivo, en este caso el **CONTRATANTE** debe realizar nuevamente la verificación de calibración, hasta que el EQUIPO o SISTEMA PRINCIPAL registre los datos de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

8.7. Garantía de funcionamiento - Lote 1

Todo mantenimiento preventivo o correctivo que inhabilite algún EQUIPO o SISTEMA PRINCIPAL de realizar cualquiera de las sesiones de Hemodiálisis por más de veinte (20) minutos, deberá conllevar la sustitución del EQUIPO por el EQUIPO de respaldo. En caso de no resolverse la falla, el **CONTRATISTA** de forma temporal, debe entregar un EQUIPO de similares o superiores características técnicas y del mismo o posterior año de fabricación en un plazo no mayor a 24 horas.

Si un EQUIPO de apoyo o un COMPONENTE de un SISTEMA PRINCIPAL no puede ser reparado, el **CONTRATISTA** debe instalar uno de similares o superiores características técnicas y del mismo o posterior año de fabricación dentro de las 48 horas. En caso de requerirse importación para la sustitución definitiva, contará con un plazo máximo de 30 días.

En caso de que en estos tiempos no se cumplan, el **CONTRATANTE** podrá ejecutar las penalidades establecidas en el capítulo 13.

El personal técnico del **CONTRATANTE**, no podrá realizar ninguna intervención técnica en los equipos y sistemas propiedad del **CONTRATISTA.**

8.8. Subcontratación de Servicios Técnicos

Cuando el **CONTRATISTA** sub-contrate la asistencia técnica con otra persona jurídica o natural, estos **SUBCONTRATISTAS** deben cumplir con los mismos requisitos establecidos en este documento. A tal fin, en caso que el **CONTRATISTA** requiera subcontratar la asistencia técnica o parte de ella con uno o varios **SUBCONTRATISTA/S**.

El **CONTRATISTA** no podrá ceder la responsabilidad contractual a ningún **SUBCONTRATISTA**, y por tanto, toda comunicación, servicio, suministro, garantía, resolución de conflictos y demás resultantes de la solicitud de intervención técnica, se realizará entre el **CONTRATANTE** y el **CONTRATISTA**, entendiendo que no existirá vínculo alguno entre el **CONTRATANTE** y el/los **SUBCONTRATISTA/S**. El **CONTRATISTA** será directamente responsable de todas las acciones realizadas por los **SUBCONTRATISTAS** en el contexto de este Contrato**.**

En caso de subcontratación de servicios técnicos, el **CONTRATISTA** debe informar al **CONTRATANTE**, el alcance del servicio en términos de: duración del acuerdo, responsabilidades, Centros y EQUIPAMIENTO involucrados e intervenciones previstas**.**

8.9. Condiciones de las infraestructuras físicas - Lote 1

Con el objetivo de poner y conservar en buen funcionamiento la infraestructura física de cada uno de los cuatro Centros, el **CONTRATISTA** deberá realizar las tareas de reforma y reparación de la infraestructura física,

entendiéndose ésta como las obras civiles incluyendo paredes, pisos, puertas, ventanas, techos y cerramientos, que sean afectados producto de la instalación del EQUIPAMIENTO del **CONTRATISTA.**

Entre las tareas de reforma y reparación de la infraestructura física, el **CONTRATISTA** realizará las acciones y trabajos necesarios de reforma después de la desinstalación del anterior contratista.

Todas las actividades relacionadas con el conservación de la infraestructura física, deberán ser realizadas por el **CONTRATISTA** en horarios que no interfieran con la atención a los pacientes y no significarán costo alguno para el **CONTRATANTE**.

9. CAPACITACIONES

9.1. Generalidades

El **OFERENTE** debe presentar junto con su oferta una "*Descripción del servicio de Capacitación*" donde describa las capacitaciones necesarias al personal del **CONTRATANTE** que estará involucrado en las TSFR, antes de la puesta en funcionamiento y durante la vigencia del contrato, de acuerdo con lo descrito en el capítulo 9, y conforme a lo establecido en el Anexo E Formulario de Oferta Técnica. Así mismo con la oferta, deberá presentar una *Descripción del servicio de Capacitación*, en la cual describa sus capacidades de dar capacitación y los procedimientos generales que utilizará en caso de adjudicación.

La capacitación será realizada al:

a. Personal asistencial: médicos y enfermeras involucradas en TSRF;
b. Personal técnico de mantenimiento que realizará procesos de verificación y control;
c. Personal administrativo de las salas que realizará procesos de verificación y control.

El **OFERENTE** adjudicado, debe presentar un "*Plan de Capacitaciones Preliminar*"**,** describiendo los contenidos y la organización de los cursos que va a realizar.

9.2. Modalidades de capacitación

El **CONTRATISTA** brindará una capacitación inicial, capacitaciones continuas a lo largo del contrato y capacitaciones adicionales a requerimiento del **CONTRATANTE**.

Dentro de los 60 días siguientes a la firma del contrato, el **CONTRATISTA** debe presentar para aprobación del **CONTRATANTE**, el "*Plan de Capacitación inicial*" que ejecutará al final de la Etapa de transición y antes de Etapa Final de Implementación (ver apartado 3.3.2.f), para capacitar inicialmente al personal asistencial, al personal técnico de mantenimiento y al personal administrativo.

El **CONTRATISTA** debe presentar para aprobación del **CONTRATANTE**, el "*Plan de Capacitación continua*" que ejecutará durante la vigencia del contrato, para capacitar como mínimo cada seis meses, al personal asistencial, personal técnico de mantenimiento y personal administrativo. (ver apartado 1.12.)

En cada *Plan*, el **CONTRATISTA** debe especificar para cada curso: las fechas y horarios en que serán realizados, el lugar, el detalle de los contenidos y finalidades del curso, la descripción del material didáctico que será distribuido y el nombre y el currículum del expositor, la modalidad de participación del expositor si es presencial o a distancia. Todos los cursos se deben realizar en idioma español con el auxilio de presentaciones y deben ser teórico/prácticos, permitiendo a los participantes verificar los conocimientos aprendidos directamente en el equipo.

El **CONTRATISTA,** debe realizar las capacitaciones adicionales cuando el **CONTRATANTE** haga la solicitud, para aquellos casos que exista ingreso o rotación de personal relacionado con el servicio. a lo largo de la vigencia del contrato

Todos los costos asociados al desarrollo de las capacitaciones iniciales, continuas y adicionales estarán a cargo del **CONTRATISTA**. Las capacitaciones teóricas pueden ser realizadas por videoconferencia, siempre y cuando se mantenga el control de participación y la evaluación requeridos en este documento.

9.2.1. Personal a cargo de las capacitaciones

En el *"Plan de Capacitación inicial"* el **CONTRATISTA** debe garantizar y demostrar que el personal nacional o extranjero que elabora el contenido e imparte las capacitaciones, cuenta con entrenamientos, calificaciones y certificaciones vigentes extendidas directamente por el fabricante de los EQUIPOS y MOBILIARIO suministrados para el servicio de TSFR. El **CONTRATISTA** debe presentar a la aprobación del **CONTRATANTE** la hoja de vida con las certificaciones vigentes del fabricante, del personal que impartirá las capacitaciones al personal asistencial, al personal técnico y al personal administrativo.

9.2.2. Modalidad de desarrollo

El **CONTRATISTA** debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos incluidos en el *"Plan de Capacitación Continua"* para las capacitaciones del personal asistencial:

a. Describir el contenido a desarrollar en las capacitaciones, las fechas y las horas requeridas.
b. Realizar las capacitaciones al personal asistencial, técnico y administrativo, de acuerdo con los siguientes apartados.
c. Las capacitaciones prácticas se realizarán en cada establecimiento en donde se encuentren instalados EQUIPOS y MOBILIARIO. Las capacitaciones teóricas podrán ser desarrolladas fuera de las instalaciones de los Centros, en los lugares dispuestos por el **CONTRATISTA.**
d. Realizar las capacitaciones, cada seis (6) meses o en un período menor si el **CONTRATANTE** lo solicita y cada vez que personal nuevo se integre a la prestación de servicios, sin costo adicional para el **CONTRATANTE**.
e. Realizar capacitaciones y/o entrenamientos necesarios en caso de actualizaciones a los EQUIPOS -software, hardware, consumibles- durante el período de vigencia del contrato, sin costo adicional para el **CONTRATANTE**.
f. Realizar un control de asistencia a las capacitaciones.
g. Entregar a cada persona a capacitar, el programa de la capacitación y el contenido de cada tema a impartir. La documentación debe ser clara, legible y en idioma español.
h. Elaborar y entregar a cada persona a capacitar, un documento resúmen con la información más relevante en cuanto al manejo/operación, mantenimiento de usuario y detección de fallas de los EQUIPOS y MOBILIARIO detallados en el capítulo 6.
i. Otorgar a cada miembro que reciba la capacitación y supere la prueba final, una constancia de haber recibido y completado satisfactoriamente la capacitación, confirmando para el personal asistencial, que éste cuenta con el conocimiento teórico y práctico necesario para el manejo adecuado y seguro de los EQUIPOS y MOBILIARIO.
j. Mantener un registro de capacitaciones impartidas al personal asistencial, que debe incluir al menos:
    - Planes de capacitación.
    - Contenido de las capacitaciones.
    - Resultados de pruebas de ingreso y realización de curso de refuerzo básico.
    - Estado de cumplimiento del plan de capacitación.
    - Registros de capacitaciones realizadas.
    - Identificación de personal capacitado y control de asistencias.
    - Registro del personal capacitado a utilizar los EQUIPOS.

    Toda la información relacionada con el registro de capacitaciones impartidas al personal asistencial, debe ser almacenada en el Repositorio Digital del **CONTRATISTA** y que se describe en el capítulo 10.

Para cada capacitación al personal asistencial:

k. Realizar las pruebas y seguimientos necesarios para certificar que el personal asistencial que recibió la capacitación, cumple con los requisitos necesarios que garanticen el manejo adecuado, óptimo y seguro de los EQUIPOS de TSFR y demás EQUIPOS médicos y mobiliario de la sala de hemodiálisis detallados en el capítulo 6.
l. Se hace énfasis en la prohibición de que personal no capacitado específicamente para el uso de los EQUIPOS pueda utilizarlos. El **CONTRATISTA** y el **CONTRATANTE** colaborarán para hacer efectiva esta prohibición. En las salas de tratamiento de hemodiálisis, el **CONTRATISTA** expondrá esta prohibición junto con el listado de personas autorizadas al uso de cada tipo de EQUIPO.

Además el **CONTRATISTA** debe, para cada capacitación al personal asistencial y técnico:

m. Realizar una prueba de ingreso en la que se evaluarán los conocimientos básicos del personal a capacitar con respecto a las temáticas a capacitar, los resultados quedarán almacenados como parte del registro de capacitaciones impartidas. Cuando una persona no cuente con las bases mínimas para recibir la capacitación, debe proponer al **CONTRATANTE** un curso de refuerzo básico para subsanar la ausencia de conocimientos registrados en la prueba de ingreso. Eventuales cursos de refuerzo de capacitación necesarios quedarán a cargo del **CONTRATISTA** y no significarán costos adicionales para el **CONTRATANTE**.
n. Realizar una prueba final al personal capacitado cuyos resultados quedarán almacenados como parte del registro de capacitaciones impartidas. Cuando una persona no supere la prueba final el **CONTRATISTA** debe repetir la capacitación para esa persona, sin costos agregados para el **CONTRATANTE**.

9.2.3. Conformidad de la capacitación

Al final de cada capacitación realizada por el **CONTRATISTA,** conforme al "*Plan de Capacitación inicial",* al *"Plan de Capacitación Continua"*, a las capacitaciones adicionales y a las condiciones contractuales, el **CONTRATANTE** a través de la Gerencia de Docencia emitirá un "*Certificado de conformidad de capacitación*".

Los certificados de conformidad emitidos por el **CONTRATANTE** deben formar parte de los registros documentales de capacitaciones que el **CONTRATISTA** debe mantener para futuras supervisiones o controles del cumplimiento del contrato.

9.3. Capacitación del personal asistencial

El **CONTRATANTE** al momento de la firma del contrato proporcionará al **CONTRATISTA** a través de la Gerencia de Docencia, entregará la lista de profesionales médicos y enfermeras que prestarán servicios en cada establecimiento y que por tanto deben recibir las capacitaciones correspondientes.

El objetivo de las capacitaciones dirigidas al personal asistencial estará orientado a garantizar el uso adecuado de los EQUIPOS, así como también al conocimiento de los diferentes procedimientos y tratamientos que estarán disponibles para la atención de los pacientes.

9.3.1. Contenidos

En lo referente a los EQUIPOS de hemodiálisis y EQUIPOS para CRRT, el **CONTRATISTA** deberá incluir dentro de los temas del curso teórico y práctico de capacitación, como mínimo los siguientes:

a. Conceptos generales sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) y aguda (ERA) y terapias de reemplazo renal en pacientes en condición crónica y aguda.
b. Procedimiento de diálisis y los distintos tipos de terapias que se pueden realizar con los EQUIPOS.

c. Consideraciones especiales de uso y aplicación del tratamiento en pacientes en emergencias, cuidados críticos y pacientes pediátricos. (para las terapias CRRT)
d. Consideraciones especiales de uso y aplicación del tratamiento en pacientes con Hepatitis B y/o C y VIH.
e. Principios y condiciones de funcionamiento de los EQUIPOS.
f. Uso seguro y correcto de los EQUIPOS y MOBILIARIO.
g. Funciones y funcionalidad de los EQUIPOS y MOBILIARIO.
h. Uso/manejo de todas las partes, componentes y funciones de los EQUIPOS de hemodiálisis.
i. Parámetros a monitorear constantemente en el EQUIPO.
j. Toma de signos vitales: Temperatura, saturación de oxígeno, presión arterial y peso. (para las terapias CRRT)
k. Cuidados y cura del acceso vascular: Catéter, Fístula AV. (para las terapias CRRT)
l. Calibraciones.
m. Señales de alarma y señales de error y procedimientos generales a seguir en caso de alarmas o fallas que surjan en los EQUIPOS de hemodiálisis y EQUIPOS para CRRT durante el tratamiento.
n. Procedimientos a seguir en caso de emergencias.
o. Riesgos en la utilización de los EQUIPOS y MOBILIARIO para los operadores.
p. Riesgos en la utilización de los EQUIPOS y MOBILIARIO para los pacientes y evaluación básica de los pacientes antes y después del tratamiento.
q. Tipos de dializadores.
r. Composición del líquido dializante.
s. Procedimiento para el descarte de agujas, jeringas y kits de paciente
t. Mantenimiento básico diario de las condiciones operativas de los EQUIPOS.
u. Conexiones de accesorios e insumos al EQUIPOS.
v. Conexiones eléctrica e hidráulica.
w. Calidad requerida, tratamiento y distribución del agua para uso en los tratamientos.
x. Cuidados especiales para la limpieza y desinfección de los EQUIPOS y MOBILIARIO. Limpieza diaria, semanal y extraordinaria de sus accesorios y componentes.
y. Identificar causas potenciales de errores en el uso o aplicación del tratamiento que pueden causar errores en el procedimiento.
z. Práctica dirigida y supervisada del uso y conservación de los EQUIPOS y MOBILIARIO y todos sus componentes.
aa. Fallas en orden de ocurrencia y acciones requeridas.
bb. La seguridad eléctrica de EQUIPOS médicos
cc. Presentación y contactos de los técnicos de referencia.

Para el punto c. se requiere un médico experto en el uso del equipo para CRRT. Para los puntos j y k se requiere un médico o un personal de enfermería para la capacitación.

9.3.2. Contenidos adicionales para el lote 2

Adicionalmente para los equipos CRRT, el **CONTRATISTA** deberá disponer de soporte profesional en nefrología y enfermería con experiencia certificada en el uso del equipo, terapias, formulación de líquidos y manejo del paciente, durante la vigencia del contrato. Para las primeras 5 terapias de cada Centro, el **CONTRATISTA** pondrá a disposición de asesoría en tiempo real, presencial o en videoconferencia, por parte de un nefrólogo con experiencia en CRRT en el uso del equipo y en el manejo del paciente.

En lo referente a los EQUIPOS complementarios descritos en el capítulo 6, el **CONTRATISTA** debe incluir dentro de los temas del curso de capacitación, como mínimo los siguientes:

dd. Modalidad de implementación de la prescripción médica.
ee. Tipos de INSUMOS y CONSUMIBLES para las terapias CRRT y plasmaféresis.

ff. Procedimiento a realizar con los EQUIPOS.
gg. Uso/manejo de todas las partes, componentes y funciones de los EQUIPOS.
hh. Parámetros a monitorear en el EQUIPO.
ii. Procedimientos a seguir en caso de emergencias.
jj. Calibraciones.
kk. Señales de alarma y señales de error y procedimientos generales a seguir en caso de alarmas o fallas que surjan en los EQUIPOS complementarios durante el tratamiento;
ll. Limpieza diaria, semanal y extraordinaria de los EQUIPOS.
mm. Riesgos en la utilización de los EQUIPOS para los operadores.
nn. Riesgos en la utilización de los EQUIPOS para los pacientes.
oo. Mantenimiento diario de las condiciones operativas de los EQUIPOS.
pp. Conexiones de accesorios e insumos al EQUIPOS.
qq. Cuidados o mantenimiento básico del EQUIPO, sus accesorios y componentes.
rr. Identificar causas potenciales de errores en el uso de los EQUIPOS.
ss. Práctica dirigida y supervisada del uso y conservación del EQUIPO y todos sus componentes.
tt. Fallas en orden de ocurrencia y acciones requeridas.
uu. La seguridad eléctrica de EQUIPOS médicos.
vv. Presentación y contactos de los técnicos de referencia.

9.4. Capacitación del personal técnico

El **CONTRATANTE** a través de la Departamento de Biomédica, proporcionará al **CONTRATISTA** la lista de ingenieros y técnicos de mantenimiento que deberán recibir las capacitaciones.

El objetivo de las capacitaciones dirigidas al personal técnico estarán orientadas al conocimiento general del manejo y funcionamiento interno del EQUIPAMIENTO descrito en el capítulo 6, de forma tal que facilite el seguimiento y control de los procesos de mantenimiento descritos en el capítulo 8.

La temática de capacitación incluirá tópicos relacionados al adecuado manejo, operación funcional, descripción de las partes, actividades a realizar como parte de las rutinas de mantenimiento preventivo, uso de agentes de limpieza para el cuidado y conservación básica del EQUIPAMIENTO según recomendación del fabricante y registros de seguridad eléctrica, INSUMOS y CONSUMIBLES utilizados en las TSFR, incluirá también temas relacionados con los diferentes procedimientos y tratamientos que estarán disponibles para la atención de los pacientes.

9.4.1. Contenidos

El **CONTRATISTA** debe incluir dentro de los temas a capacitar, como mínimo todos los temas de la capacitación del personal asistencial y además lo siguiente:

a. Uso/manejo de todas las partes y funciones del EQUIPAMIENTO.
b. Conocimiento y empleo de las principales partes y componentes del EQUIPAMIENTO.
c. Uso de sustancias de limpieza recomendadas por el fabricante para la conservación y limpieza básica del EQUIPAMIENTO.
d. Actividades de mantenimiento preventivo a realizar a los diferentes EQUIPOS y SISTEMAS.
e. Conocimiento sobre el cambio de piezas de alta rotación y consumibles requeridos para el funcionamiento interno del EQUIPAMIENTO (filtros).
f. Control de elementos de seguridad eléctrica de los EQUIPOS y SISTEMAS.
g. Descripción de INSUMOS y CONSUMIBLES de los EQUIPOS y SISTEMAS.
h. Procedimientos a seguir en caso de emergencias o falla de los EQUIPOS y SISTEMAS.

i. Práctica dirigida y supervisada del uso y conservación básica de los EQUIPOS y SISTEMAS y todos sus componentes.
j. Presentación y Contactos de los técnicos de referencia.
k. Funciones generales de los EQUIPOS y SISTEMAS, características técnicas específicas y señales de alarma.
l. Principales esquemas eléctricos y funcionales.
m. Conexiones al agua, drenaje, extracción de aire y gases, si los hay.
n. Calibraciones (si se solicitan) y mantenimiento diario para asegurar la vida útil más larga del EQUIPAMIENTO.
o. Proceso para realizar el mantenimiento preventivo y su recurrencia regular.
p. Proceso para realizar el mantenimiento correctivo (para resolver los problemas más frecuentes).
q. Uso correcto del EQUIPAMIENTO y posibles riesgos relacionados para los usuarios.
r. Controles de seguridad del EQUIPAMIENTO.

9.5. Capacitación del personal administrativo

El **CONTRATANTE** a través de la Gerencia de Docencia proporcionará al **CONTRATISTA** la lista de personal que deben recibir las capacitaciones tanto para el manejo del almacenamiento y conservación de los INSUMOS y CONSUMIBLES, como para el uso del Repositorio Digital a instalar por el **CONTRATISTA** y que se describe en el capítulo 10. El Repositorio Digital tendrá como objetivo, simplificar los procesos operativos, facilitar la captura de información de los pacientes y mantener un registro actualizado de todos los procesos, procedimientos y comunicaciones que se realizan y generan en cada uno de los cuatro Centros.

9.5.1. Contenidos para almacenamiento y conservación

El **CONTRATISTA** deberá incluir dentro de los temas a capacitar las recomendaciones del fabricante en lo referente a:

a. Conceptos generales sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) y aguda (ERA) y terapias de reemplazo renal en pacientes en condición crónica y aguda.
b. Lista de tipos de insumos y consumibles incluidos en el contrato, principios de su uso clínico.
c. Lista de tipos de insumos y consumibles incluidos en el contrato, diferencias, vida útil, condiciones de almacenamiento.
d. El procedimiento de aceptación de insumos y consumibles: análisis de integridad de packaging, análisis de las fechas de vencimiento.
e. Análisis de la información que acompaña la entrega de insumos y consumibles, entre otro: información del lote de fabricación y del transporte.
f. El adecuado manejo de los insumos y consumibles.
g. Riesgos en el manejo de los insumos para los operadores y el personal sanitario.
h. Riesgos en el manejo de los insumos para los pacientes.
i. Las condiciones recomendadas para el resguardo y conservación de los insumos y consumibles utilizados para los tratamientos.
j. Recomendaciones para la distribución de los insumos y consumibles dentro de cada Centro.
k. Recomendaciones de seguridad en el manejo y distribución de los insumos y consumibles utilizados en los tratamientos.
l. Registro de la información y controles.
m. Acciones a realizar en caso de fallas, como por ejemplo: la entrega de insumos y consumibles dañados o vencidos.
n. La gestión de entrada y salidas del almacén.
o. Metodología para la realización de informes mensuales de sesiones brindadas.

p. Conocimiento sobre el manejo y control de inventario.

9.5.2. Contenidos para la gestión de la información

El **CONTRATISTA** deberá incluir dentro de los temas a capacitar recomendaciones en lo referente a:

a. Descripción del Repositorio Digital y objetivos.
b. Operación del Repositorio Digital de acuerdo a las actividades y procesos de trabajo que realizará el personal administrativo.
c. Alcances y limitantes del Repositorio Digital.
d. Descripción de cada uno de los módulos y aplicaciones que conforman el SISTEMA.
e. Funciones básicas del Repositorio Digital.
f. Descripción de los tipos de usuario que tendrán acceso al SISTEMA.
g. Descripción de cada uno de los procedimientos a seguir para realizar las siguientes actividades básicas:
    - Ingresar al Repositorio Digital;
    - Realizar el ingreso o carga de información al SISTEMA;
    - Almacenamiento de información en el SISTEMA;
    - Adjuntar archivos al Repositorio Digital;
    - Generación de informes y estadísticas;
    - Imprimir archivos generados por el Repositorio Digital;
    - Realizar consultas sobre información específica;
    - Descarga de archivos almacenados en el SISTEMA;
h. Registro de la información y controles.
i. Acciones a realizar en caso de errores en el SISTEMA.
j. Generación de reportes e informes estadísticos.
k. Confidencialidad en el manejo de la información.
l. Seguridad en el manejo de la información.
m. Control de acceso a la información almacenada.
n. Transferencia de archivos e información al Repositorio Digital del **CONTRATANTE**.

10. GESTIÓN ADMINISTRATIVA, DE LOS RECURSOS Y DE LA INFORMACIÓN

En este capítulo se describen los procedimientos administrativos a seguir para la gestión administrativa de los INSUMOS y CONSUMIBLES, gestión de la información e informes mensuales.

10.1. Gestión administrativa

Por la naturaleza del tipo de contratación y del servicio brindado, estarán presentes al mismo tiempo dentro de los cuatros Centros: personal contratado y a cargo del **CONTRATANTE**; personal contratado y a cargo del **CONTRATISTA**; los pacientes que recibirán el tratamiento y familiares que tendrán posibilidad de acceso a algunas áreas. La gestión del personal y su relación con los diferentes procesos y funciones dentro de cada Centro, requerirá la implementación de buenas prácticas de gestión administrativa.

Las buenas prácticas de gestión administrativa comprenderán el conjunto de acciones y mecanismos, que permitan utilizar los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, con el fin de optimizar el funcionamiento de los Centros y por tanto la atención brindada a los pacientes. En forma general, las acciones y mecanismos de gestión administrativa comprenderán lo siguiente:

a. **Procesos de gestión**. El orden de los procesos a seguir y cumplir por parte del personal contratado por el **CONTRATISTA**. Este último debe informar al **CONTRATANTE** sobre los diferentes procesos de gestión, que implementará dentro de los Centros para dar cumplimiento a lo establecido en el contrato, presentando los "*Protocolos de trabajo del personal*" a la aprobación del **CONTRATANTE**; así también, el **CONTRATANTE** informará al **CONTRATISTA** sobre los diferentes "*Procesos de gestión administrativa*" que el **CONTRATANTE** realiza como parte de la prestación del servicio de TSFR y en los cuales el contrato tiene incidencia.
b. **Funciones de las personas**. El **CONTRATISTA** debe entregar al **CONTRATANTE** el "*Organigrama del Contratista*" que describa las funciones de cada una de las personas contratadas y que prestarán servicios en relación al contrato, ya sea dentro de los Centros o en las oficinas del **CONTRATISTA**. El **CONTRATISTA** informará al **CONTRATANTE,** sobre la *"Estructura directiva y organizativa del Contratante"* que creará en relación al cumplimiento de las funciones contractuales. El **CONTRATANTE** hará de conocimiento del **CONTRATISTA**, la "*Estructura organizativa de cada Centro*", con las funciones de cada una de las personas que por parte del **CONTRATANTE,** tienen incidencia directa en el desarrollo del contrato.
c. Estos documentos deben ser actualizados cuando se realicen cambios de personal.
d. **El cumplimiento de protocolos, reglas y normas existentes,** de acuerdo con lo establecido en el apartado 7.8.

En relación a la gestión administrativa que tanto el **CONTRATANTE** como el **CONTRATISTA** pongan en práctica, el **CONTRATISTA** debe incluir en su **Repositorio Digital electrónico** descrito en el apartado 10.4., un registro de comunicaciones, solicitudes, observaciones, recomendaciones u otros documentos emitidos por el **CONTRATISTA** o por el **CONTRATANTE** en relación a la gestión administrativa y las variables descritas anteriormente.

10.2. Gestión de insumos y consumibles

El **CONTRATISTA** será el responsable del resguardo inicial y posterior suministro periódico en cada Centro, de los INSUMOS y CONSUMIBLES establecidos en el Capítulo 5, que serán requeridos por el **CONTRATANTE**. El

CONTRATANTE realizará el requerimiento mensual estimado para abastecer 1 mes de tratamiento por cada Centro, de acuerdo con la estimación de sesiones descrita en el apartado 2.3.2.

El **CONTRATISTA** será responsable de mantener un stock de INSUMOS y CONSUMIBLES para asegurar la provisión continua de los mismos a cada Centro, según los requerimientos del **CONTRATANTE**.

El **CONTRATISTA** debe asegurar que los INSUMOS y CONSUMIBLES no se encuentran vencidos y que han sido resguardados en condiciones que cumplen con los requerimientos y recomendaciones del fabricante. En adición, el transporte de los INSUMOS y CONSUMIBLES, las maniobras de carga y descarga de estos en el lugar de entrega, así como su resguardo estarán a cargo del **CONTRATISTA**, hasta que estos sean recibidos de conformidad por parte del **CONTRATANTE**.

Los procedimientos mínimos a seguir para la gestión adecuada, se describen a continuación:

a. El **CONTRATISTA** deberá informar la "*Ubicación de los almacenes*" que va a utilizar en la ejecución del contrato en el País y en caso de realizar algún cambio a lo largo del contrato, deberá informar oportuna y fehacientemente al **CONTRATANTE**.
b. El **CONTRATISTA** deberá presentar al **CONTRATANTE** los "*Requisitos de almacenamiento*" en la que se describen las condiciones de resguardo general de los INSUMOS y CONSUMIBLES. Asimismo el **CONTRATANTE** podrá realizar visitas de supervisión con la finalidad de verificar las condiciones de almacenamiento de los INSUMOS y CONSUMIBLES en todos los almacenes del **CONTRATISTA** en el País, con la finalidad de que se emitan recomendaciones que sean necesarias
c. El **CONTRATISTA** deberá entregar los INSUMOS y CONSUMIBLES a solicitud del **CONTRATANTE** de acuerdo con el cronograma descrito en el apartado 2.7.4..
d. El **CONTRATISTA** realizará la entrega de los INSUMOS y CONSUMIBLES directamente en cada uno de los Centros.
e. El **CONTRATISTA** deberá entregar al **CONTRATANTE** los INSUMOS y CONSUMIBLES, agregando una cantidad adicional suficiente para cubrir un día de sesiones; las cantidades adicionales se considerarán como reservas en caso de que alguno de los ítems entregados se encuentre defectuoso, abierto o que a consideración del personal médico y de enfermería no pueda ser utilizado.
f. El **CONTRATISTA** deberá realizar la entrega de los INSUMOS y CONSUMIBLES requeridos a la persona autorizada por el **CONTRATANTE** para la administración, resguardo y distribución interna del servicio.
g. El **CONTRATANTE** realizará una inspección de características externas de cada uno de los INSUMOS y CONSUMIBLES que entrega el **CONTRATISTA**, verificando como mínimo lo siguiente:
    - Insumos: Estado del embalaje – debe encontrarse cerrado y sellado, lugar de fabricación, fecha de fabricación, fecha de caducidad, número de lote de fabricación, código del producto, número de registro sanitario (si aplica).
    - Accesorios: Estado del embalaje – debe encontrarse cerrado y sellado, lugar de fabricación, fecha de fabricación, código del producto, número de registro sanitario (si aplica).
    - Consumibles: Estado del embalaje – debe encontrarse cerrado y sellado, rótulos, ausencia de signos o partículas extrañas detectables visualmente, cambio de colores u otras características físicas que puedan indicar alteración o daño en los productos entregados, lugar de fabricación, fecha de fabricación, fecha de caducidad, número de lote de fabricación, código del producto, número de registro sanitario.
    - En los tres casos verificará el cumplimiento de las características con respecto a lo requerido en el Capítulo 5.
h. Para la recepción de los INSUMOS y CONSUMIBLES se realizará el mismo análisis y procedimiento de conformidad del apartado 12.1.1.

i. El **CONTRATANTE** elaborará un "*Registro de entrada al almacén*" con la información detallada del producto entregado.
j. El **CONTRATISTA** deberá mantener un *"Registro de Remisiones"* actualizado de la entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES, registrando la descripción del producto, control de entregas de los mismos, fechas de vencimiento de los productos, nombre de la persona que solicita, nombre de la persona que recibe, nombre de la persona que despacha y control de devoluciones.
k. El **CONTRATISTA** deberá mantener un "*Kardex de Almacén*" donde se pueda verificar el stock de productos.
l. El **CONTRATISTA** deberá proactivamente asesorar y apoyar al **CONTRATANTE** en el desarrollo de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los INSUMOS y CONSUMIBLES, debiendo documentar lo siguiente:
    - Catálogo de insumos autorizados y contenidos en el Contrato.
    - Información técnica del fabricante de los insumos.
    - Copia del registro sanitario vigente de los productos que así lo requieran.
    - Inventario de los productos que se describen en el Capítulo 5.
    - Proceso de solicitud y entrega de los productos.
        - Control de entrega.
        - Formatos utilizados para requisiciones, entrega y devoluciones.
        - Fechas de vencimiento de los productos.
        - Nombre de la persona que solicita o realiza la requisición.
        - Nombre de la persona que recibe los productos.
        - Nombre de la persona que despacha.
        - Registro de evaluación de conformidad.
        - Registro actualizado del inventario de productos disponibles.

m. El **CONTRATISTA** deberá realizar inspecciones mensuales documentadas a las áreas de almacenamiento de INSUMOS y CONSUMIBLES relacionadas con el contrato, áreas de almacenamiento propias y del **CONTRATANTE**, en las que indique el cumplimiento con los siguientes aspectos:
    - Humedad controlada.
    - Temperatura controlada.
    - Iluminación artificial, protección de la luz solar.
    - Control de vectores infecciosos (insectos, roedores).
    - Estiba de unidades de almacenamiento.
    - Condición adecuada de estanterías para apoyo de las unidades de almacenamiento en piso.
    - Áreas limpias y desinfectadas.
    - Seguimiento al sistema de almacenamiento implementado por el **CONTRATANTE**.
    - Control de averías, deterioros, vencimientos.
    - Restricción de acceso.

Como producto de estas inspecciones, el **CONTRATISTA** elaborará un "*Acta de inspección de almacén*" señalando hallazgos, observaciones y/o sugerencias de mejoras; el **CONTRATISTA** entregará una copia de dicha acta al personal encargado del **CONTRATANTE.**

10.3. Gestión del equipamiento

La gestión adecuada del EQUIPAMIENTO involucra actividades que contribuyen a mantener los EQUIPOS, MOBILIARIO y SISTEMAS en condiciones seguras y óptimas de funcionamiento. Entre las actividades de gestión se consideran: la identificación de cada uno de los bienes instalados, el control de garantías, la realización de planes de mantenimiento, la realización de capacitaciones, el registro de eventos adversos,

mantener inventarios actualizados de piezas de recambio, establecer indicadores de calidad de funcionamiento, registrar información actualizada sobre el historial de funcionamiento del EQUIPAMIENTO, el historial de mantenimientos realizados, registrar las fallas, registrar y controlar los tiempos de funcionamiento, tiempos de respuesta, entre otros, de manera que se cumpla con lo establecido en el capítulo 8.

Todas las actividades requieren de la elaboración de documentos de registro contínuo de acuerdo con el apartado 8.2., que deben ser elaborados por el **CONTRATISTA** y puestos a disposición del **CONTRATANTE** de forma física o a través del Repositorio Digital descrito en el apartado 10.5, en todo momento.

Adicionalmente, el **CONTRATISTA** deberá incluir dentro de los recursos desarrollados para la gestión del equipamiento, documentación actualizada de las actividades de gestión como: tiempos de funcionamiento y disponibilidad del EQUIPAMIENTO en cada uno de los Centros, protocolos y procedimientos desarrollados en función de garantizar que al menos el 99% de los tratamientos programados mensualmente, inicien puntualmente en un lapso no mayor a una hora desde su inicio previsto; de igual manera deberán registrar los tiempos de inactividad (down-time) en los cuales no haya podido garantizar el inicio puntual de las sesiones de tratamiento programadas, con un retraso superior a treinta minutos.

Cuando los resultados obtenidos en el control descrito en el apartado 11.5., impliquen cambios en el diseño del sistema, como instalación de nuevo EQUIPAMIENTO o cambios en los materiales de filtración, el **CONTRATISTA** debe notificar por escrito al **CONTRATANTE** quien realizará la respectiva aprobación, de acuerdo a que se conserve el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el capítulo 6. Sin la autorización escrita del **CONTRATANTE**, el **CONTRATISTA** no podrá hacer cambios de la tecnología instalada.

Todos los documentos mencionados deben mantenerse actualizados y en el caso de las bitácoras y constancias de mantenimientos, estas deben incluir el nombre del ingeniero o técnico de soporte que realizó el servicio.

10.4. Informes

El **CONTRATISTA** deberá realizar dos tipos de informes, un *Informe Mensual* y un *Informe Anual*, donde se registren las actividades del contrato.

Los informes deben ser elaborados de forma clara, utilizando lenguaje profesional y además deben incluir detalles de procesos, procedimientos y/o acciones realizadas, tanto que permitan la trazabilidad de la información en cualquier momento.

Cada uno de los informes entregados por el **CONTRATISTA** debe ser registrados en el Repositorio Digital del **CONTRATISTA** que se describe en el apartado 10.5. Adicionalmente se deben adjuntar documentos de constancia de entrega de informes y documentos de conformidad con los servicios, emitidos por las autoridades correspondientes del **CONTRATANTE**.

10.4.1. Informes mensuales - Lote 1

El **CONTRATISTA** elaborará y entregará un "*Informe Mensual*" escrito al **CONTRATANTE** relacionados con la naturaleza del suministro brindado, los controles realizados de acuerdo a lo requerido en el capítulo 11.

Los informes deben incluir lo siguiente:

a. Informe de funcionamiento de cada uno de los EQUIPOS y SISTEMAS, incluyendo las horas de funcionamiento realizadas en el mes y las horas totales.
b. Informe detallado de entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES.
c. Informe de laboratorio con los resultados de estudios microbiológicos del agua y el líquido de diálisis.
d. Informe de laboratorio con los resultados de estudios químicos del agua.

e. Informe de los resultados de las mediciones físicas del agua.
f. Bitácora de eventos o particularidades registradas para los SISTEMAS PRINCIPALES y para cada uno de los EQUIPOS de diálisis.
g. Bitácora de eventos o particularidades registradas de todos los EQUIPOS complementarios suministrados por el **CONTRATISTA** de acuerdo a lo detallado en el capítulo 6.
h. Registro de evento adversos.

El "*Informe Mensual*" deberá ser entregado al **CONTRATANTE** dentro de los quince (15) días calendarios posterior a la finalización de cada mes. En caso de ser necesario, el **CONTRATANTE** podrá requerir cualquier otra información relacionada con el servicio que debe ser brindada por el **CONTRATISTA** según las obligación contractuales, dentro de los cinco (5) días hábiles posterior a la notificación del requerimiento.

10.4.2. Informes anuales

El **CONTRATISTA** elaborará y entregará un "*Informe Anual*" escrito al **CONTRATANTE** relacionados con la naturaleza del suministro brindado, los controles realizados de acuerdo a lo requerido en el capítulo 11 y el capítulo 8.

Los informes deben incluir lo siguiente:
a. Puesta al día del análisis de riesgo de acuerdo con el capítulo 3.
b. *Informe anual de mantenimiento* de acuerdo con el apartado 11.7.
c. Inventario actualizado.
d. Informe de las capacitaciones continuas cuando apliquen.

El "*Informe Anual*" deberá ser entregado al **CONTRATANTE** dentro de los quince (15) días calendarios posterior al cumplimiento del año. En caso de ser necesario, el **CONTRATANTE** podrá requerir cualquier otra información relacionada con el servicio que debe ser brindada por el **CONTRATISTA** según las obligación contractuales, dentro de los cinco (5) días hábiles posterior a la notificación del requerimiento.

10.5. Gestión de la información

El **CONTRATISTA** deberá contar con un **Repositorio Digital**, que almacene toda la información de la gestión del Contrato actualizada en cada Centro. La información que debe mantenerse es la relacionada con las siguientes actividades:

a. Registro actualizado del funcionamiento de cada uno de los EQUIPOS de hemodiálisis (lote 1) y EQUIPOS para CRRT (lote 2).
b. Registro de funcionamiento y acciones realizadas a los EQUIPOS complementarios que el **CONTRATISTA** debe instalar en cada Centro de atención según lo detallado en el capítulo 6.
c. Realización de controles de calidad y resultados de acuerdo con el capítulo 11.
d. Entrega de INSUMOS y CONSUMIBLES de acuerdo con el apartado 10.2.
e. Informes mensuales de acuerdo con el apartado 10.4.
f. Gestión administrativa de acuerdo con el apartado 10.1.
g. Registro de capacitaciones impartidas (iniciales y continuas) de acuerdo con el capítulo 9.

Y para cada EQUIPO de hemodiálisis (lote 1) y de terapias CRRT (lote 2), incluyendo los EQUIPOS de back-up:
a. Registro de realización del proceso de desinfección después de cada tratamiento incluyendo fecha, hora, productos utilizados y el nombre del operador que lo ha realizado.

b. Registro de eventos o fallas ocurridas.
c. Procedimiento de respuesta a los eventos registrados.
d. Cantidad total de sesiones de hemodiálisis realizadas por día, semana y mes.
e. Horas de funcionamiento diario y recuento semanal de las horas totales de funcionamiento del EQUIPO.
f. Cantidad total de sesiones realizadas por día, semana y mes.
g. Registros de las rutinas de mantenimiento preventivo, e intervenciones correctivas, de acuerdo con el capítulo 8, para los EQUIPOS y SISTEMAS.

El Repositorio Digital deberá configurarse de manera que permita al personal del **CONTRATISTA** únicamente la escritura y almacenamiento de nueva información, impidiendo la cancelación, eliminación, modificación o sustitución de información ya registrada.

Adicional al repositorio digital de cada Centro, el **CONTRATISTA** deberá permitir al **CONTRATANTE** conectar los EQUIPOS de Hemodiálisis a una computadora del **CONTRATANTE** donde pueda ser almacenada como mínimo la siguiente información por cada EQUIPO:

h. Registro del directorio de pacientes atendidos en cada Centro. El registro debe incluir el número de afiliación, procedimiento realizado, hora de sesión; y datos del EQUIPO asignado a cada paciente como código o identificador y número de serie del EQUIPO de hemodiálisis o de CRRT con que se realizó el tratamiento.
i. Registro de datos entregados por el EQUIPO utilizado con cada paciente, el SISTEMA debe permitir obtener datos generados directamente por el EQUIPO en cada sesión.
j. Historial de sesiones de tratamiento por paciente que incluya: datos específicos del monitoreo y medición de parámetros realizado por cada EQUIPO de hemodiálisis antes, durante y al finalizar cada sesión de hemodiálisis vinculado a cada paciente atendido.
k. Adicionalmente el sistema debe documentar información de cada sesión por paciente sobre: fecha de la sesión, turno de atención, hora de inicio y final, tiempo total de tratamiento, tipo de dializador utilizado, tipo de acceso vascular utilizado, número del EQUIPO en que se realizó la sesión, presión sistólica/diastólica pre y post tratamiento, frecuencia cardíaca pre y post tratamiento, temperatura pre y post tratamiento, cantidad total de sangre procesada, entre otros.
l. Registro de bajas y altas de pacientes.
m. Permitirá organizar la agenda semanal de sesiones por cada Centro.
n. Registro de no asistencia de pacientes a los tratamientos.
o. Personal encargado de manipular el EQUIPO en cada sesión de tratamiento por paciente.
p. Los datos que se almacenarán en el Repositorio Digital **serán de propiedad única y exclusiva del CONTRATANTE.**

El Repositorio Digital deberá almacenar una copia electrónica de cada uno de los informes entregados por el **CONTRATISTA** al **CONTRATANTE**, adjuntando con cada informe: documentos de constancia de entrega de informes y otros documentos emitidos por las autoridades del **CONTRATANTE** relacionados con la aceptación u observaciones a los servicios brindados por el **CONTRATISTA**.

El Repositorio Digital incluirá datos sobre el control de entrega definido en el apartado 10.2.

11. Controles de calidad realizados por el contratista

En este capítulo se definen los controles de calidad mínimos que el **CONTRATISTA** debe realizar para garantizar la calidad de los productos y servicios entregados de forma continua durante la vigencia total del contrato.

11.1. Generalidades

A continuación se enlistan las responsabilidades generales en el control de calidad que debe realizar el **CONTRATISTA.**

a. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de control de calidad, que valide y permita verificar que los INSUMOS, CONSUMIBLES, MOBILIARIO, EQUIPOS, SISTEMAS y SERVICIOS CONEXOS entregados cumplen con lo requerido y especificado en el Contrato, en este pliego y en la oferta. Estas actividades deben incluir registros documentales, los cuales deben ser almacenados por el **CONTRATISTA** en el Repositorio Digital descrito en el capítulo 10.

b. Lote 1, demostrar a través de resultados de pruebas de laboratorio que el SISTEMA completo de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua y líquido de dialisis es capaz de satisfacer los requisitos de la norma AAMI/ISO 23500:2019 de acuerdo con el apartado 11.2.

   i. Contar con un servicio externalizado y periodico para realizar analisis fisico quimico y microbiológico del agua y líquido para diálisis con un laboratorio certificado y autorizado.

   ii. Presentar a la aprobación del **CONTRATANTE** el/los laboratorio/s que ha seleccionado para realizar las muestras, presentando todas las certificaciones y autorizaciones sanitarias necesarias para realizar los análisis requeridos.

   iii. Realizar al menos una medición aleatoria anual de los contaminantes físico químicos, entre los períodos de tomas de muestra como medida de doble control, con el objeto de garantizar que los niveles de agentes contaminantes están dentro de los rangos que establece la norma de referencia AAMI/ISO 23500:2019, las muestras deben ser analizadas por laboratorios externos y especializados distintos del laboratorio aprobado.

   iv. ~~Realizar un sistema de monitoreo continuo de temperatura, pH y conductividad del agua tratada que demuestren el suministro de agua es de la calidad requerida según la norma AAMI/ISO 23500:2019. Los datos de monitoreo deben estar disponibles en línea para permitir la consulta en tiempo real del **CONTRATANTE** y ser almacenado con frecuencia de muestreo de máximo 5 minutos.~~

   Contar con un monitor en línea para realizar el monitoreo continuo de temperatura, pH y conductividad del agua tratada en la entrada de la red de distribución. El objetivo del monitoreo es verificar que los parámetros medidos, en el suministro de agua tratada, mantengan la calidad requerida por la norma AAMI/ISO 23500:2019

   v. Realizar inmediatamente, y, de todas formas, dentro del día de recepción de los resultados, las acciones correctivas correspondientes para subsanar el problema, en caso que los indicadores de las mediciones no cumplan o estén fuera de los indicadores requeridos por la norma AAMI/ISO 23500:2019. Una vez realizada la corrección, el **CONTRATISTA** debe realizar nuevamente las pruebas. Adicionalmente, debe realizar un informe detallado de las acciones correctivas realizadas y de los resultados de las nuevas pruebas realizadas.

   vi. Realizar en un plazo no mayor a tres horas las acciones correctivas correspondientes en caso de ocurrir eventos o situaciones en las que el **CONTRATANTE** identifique o presuma contaminación o alteración en la calidad del agua por causas inherentes a la prestación del servicio por el **CONTRATISTA** y representen potencial riesgo para los pacientes, el **CONTRATANTE**

comunicará de forma inmediata al personal de soporte técnico del **CONTRATISTA** sobre las observaciones o presunciones de contaminación de la calidad del agua.

vii. Asegurar el mantenimiento del suministro de agua tratada de forma ininterrumpida y con la calidad requerida, ya que por ningún motivo el **CONTRATANTE** aceptará operar los EQUIPOS de hemodiálisis y el SISTEMA de tratamiento de agua cuando los resultados de los análisis no se encuentren dentro de los rangos requeridos y señalados por la norma AAMI/ISO 23500:2019.

c. Lote 1, contar con un plan de contingencia ante emergencias y realizar las acciones correspondientes para asegurar que la prestación del servicio no será interrumpida ante una falla o un evento adverso, ya sea reemplazando los EQUIPOS o asumiendo los costos en que incurra el **CONTRATANTE** por la subrogación del servicio.

d. Asegurar que todos el EQUIPAMIENTO instalado funciona con continuidad y de forma óptima, mediante el control de las actividades de mantenimiento descritas en el capítulo 8.

e. Lote 1, entregar al **CONTRATANTE** todos los resultados de las mediciones realizadas: "*Análisis químico del Agua tratada*" (apartado 11.2.1.), "*Análisis mediciones físicas del Agua*" (apartado 11.2.4), "*Análisis microbiológico del Agua tratada*" (apartados 11.2.2. y 11.2.3), "*Análisis microbiológico del Líquido para Diálisis*" (apartado 11.3.1). Las conclusiones deben registrarse conforme se detalla en el capítulo 10.

11.2. Control periódico de calidad del agua tratada - Lote 1

La calidad final del agua que se obtendrá después del tratamiento dependerá de varios factores, entre ellos la configuración del SISTEMA de tratamiento y la calidad del agua cruda (que puede ser diferente en cada Centro). El SISTEMA de tratamiento requiere de un diseño específico para cada Centro, incluyendo además SISTEMA de monitoreo y control de calidad que garanticen que cumplen los requisitos, según la norma AAMI/ISO 23500:2019 la cual debe ser de conocimiento pleno por el personal del **CONTRATISTA**.

En lo referente a los procesos de control de la calidad del agua en la etapa post tratamiento (ver apartado 6.2.5.1.), el **CONTRATANTE** adoptará como referencia los procedimientos de control y la periodicidad descritos en la norma AAMI/ISO 23500:2019 y los adicionales que el **CONTRATANTE** requiera. Entre los principales procedimientos de control requeridos según la norma están:

a. Control químico de pureza del agua
b. Control microbiológico (recuento bacteriano y endotoxinas) del agua
c. Mediciones de parámetros de conductividad, pH y temperatura.

11.2.1. Control químico

De acuerdo con la norma AAMI/ISO 23500:2019, el agua tratada para la realización de los diversos tratamientos de diálisis no contendrá sustancias que sobrepasen los niveles de referencia detallados en la tabla 11.1. Es responsabilidad del **CONTRATISTA**, durante la vigencia del contrato, asegurar y demostrar con resultados de pruebas de laboratorio, que el sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua tratada es capaz de satisfacer dichos requerimientos.

La toma de muestras y el análisis debe ser realizado por representantes de un laboratorio externo que el **CONTRATISTA** debe subcontratar. El **CONTRATISTA** coordinará la toma de muestras para análisis de laboratorio de acuerdo a lo siguiente:

a. Para los Centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula, el **CONTRATISTA** debe organizar la recolección, una vez cada tres meses, como mínimo de dos (2) muestras de agua, éstas serán recolectadas en:
   - La última máquina del anillo o red de distribución.
   - Una máquina de tratamiento de agua hospitalaria (UCI o emergencia).

b. Para los Centros de Choluteca y La Ceiba, el **CONTRATISTA** debe organizar la recolección, una vez cada tres meses, como mínimo de una (1) muestra de agua, esta será recolectadas en:
   - En la última máquina del anillo o red de distribución.

Adicionalmente a las muestras de control periódicas, el **CONTRATISTA** debe realizar análisis químicos después de realizar el cambio de piezas o filtros al SISTEMA de tratamiento de agua.

La fecha de realización de la primera toma de muestra de agua tratada o purificada y el correspondiente análisis debe ser realizado en el tiempo definido en el apartado 3.2.j

Contaminante	Concentración máxima (mg/l)c
Contaminantes con toxicidad documentada en hemodiálisis	
Aluminio	0,01
Cloro total	0,1
Cobre	0,1
Fluoruro	0,2
Plomo	0,005
Nitrato (como N)	2
Sulfato	100
Zinc	0,1
Electrolitos incluidos normalmente en el líquido de diálisis	
Calcio	2 (0,05mmol/l)
Magnesio	4 (0,15mmol/l)
Potasio	8 (0,2mmol/l)
Sodio	70 (3,0mmol/l)
Otros elementos de traza en agua de diálisis	
Antimonio	0,006
Arsénico	0,005
Bario	0,1
Berilio	0,0004
Cadmio	0,001
Cromo	0,014
Mercurio	0,0002
Selenio	0,09
Plata	0,005
Talio	0,002

Tabla 11.1 Valores de concentración máximo permitidos de contaminantes químicos, electrolitos y otros elementos. Fuente: norma ISO 23500:2019

Adicionalmente, el **CONTRATISTA** debe realizar como mínimo controles semanales de la concentración de cloro residual en el agua purificada, en los puntos inicial y final de la red de distribución, confirmando que los niveles se mantienen por debajo de <0.1 mg/L. El **CONTRATISTA** debe contar con métodos de medición rápida de los niveles de cloro en cada Centro, y las mediciones debe registrarlas en la "*Bitácora Sistema de Monitoreo*" descrita en el apartado 8.2.

Después de cada desinfección interna interdiálisis o al final del día/semana, el CONTRATISTA deberá realizar pruebas rápidas de verificación con tiras reactivas en cada máquina desinfectada, para confirmar que no quedan residuos de desinfectante (por ejemplo: cloro, por debajo de <0.1mg/L). Las pruebas mencionadas en el párrafo anterior no se realizarán en caso que el CONTRATISTA utilice agentes de limpieza y desinfección basados en ácido cítrico.

11.2.2. Control microbiológico.

El **CONTRATISTA** debe realizar el monitoreo de los controles microbiológicos que garanticen la medición de recuento microbiano viable total y la concentración de endotoxina[3] en el agua tratada. Será considerada causa de incumplimiento al contrato la no realización o demora en la realización de los controles.

La toma de muestras y el análisis debe ser realizado por representantes de un laboratorio externo que el **CONTRATISTA** debe subcontratar. El **CONTRATISTA** coordinará la toma de muestras para análisis de laboratorio de acuerdo con el procedimiento establecido en la norma[4] y bajo los siguientes parámetros:

a. El **CONTRATISTA** deberá organizar la recolección, una vez cada cuatro meses, de dos (2) muestras para los Centros de Tegucigalpa y San Pedro Sula, éstas serán recolectadas en:
   - Un punto aleatorio seleccionado por el **CONTRATANTE**, donde anualmente se incluya un EQUIPO hospitalario y la muestra del tanque de agua tratada.
   - El EQUIPO conectado a la última salida del anillo de distribución.

b. El **CONTRATISTA** deberá organizar la recolección una vez cada tres meses, de una (1) muestra para los Centros de Choluteca y La Ceiba, éstas serán recolectadas en:
   - La última salida del anillo de distribución.

11.2.3. Control de endotoxinas

El **CONTRATISTA** deberá realizar los controles de concentración de endotoxinas en el agua tratada y será considerada causa de incumplimiento la no realización o demora en la realización de los controles.

La toma de muestras y el análisis debe ser realizado por representantes de un laboratorio externo que el **CONTRATISTA** deberá subcontratar. El **CONTRATISTA** coordinará la toma de muestras para análisis de laboratorio de acuerdo con el procedimiento establecido en la norma[5], este se realizará de la misma manera y simultáneamente a las muestras tomadas en el conteo de placa bacteriana descrito en el apartado anterior 11.2.2.

Las muestras deben siempre ser tomadas máximo un día antes de la sanitización / desinfección semanal establecida en el apartado 8.5.1.. Para sistemas de desinfección diaria, deben ser tomadas antes y tan cerca como sea posible, de la siguiente desinfección. Las muestras de los EQUIPOS de hemodiálisis siempre deben ser recogidas antes de la desinfección.

El **CONTRATISTA** debe garantizar que los recuentos microbianos y concentraciones de endotoxinas cumplan con los niveles permisibles en la norma AAMI/ISO 23500:2019, que será el nivel de acción, ya que la norma indica que: Si se observa un recuento microbiano total viable o concentración de endotoxinas en o por encima del nivel de acción en el agua de diálisis, deben adoptarse las medidas correctivas rápidamente para reducir el nivel.[6]

Contaminante	Máximo nivel permisible	Nivel de acción típico
TVC (Total viable counts)	<100 UFC/ml	50 UFC/ml
Endotoxinas	<0.25 UE/ml	0.125 UE/ml

Tabla 11.2 Valores de concentración máximo permitidos de recuento microbiano y concentración de endotoxinas. Fuente: norma ISO 23500:2019

El **CONTRATISTA** deberá cumplir con rigurosidad lo definido por la norma AAMI/ISO 23500:2019 para muestras con mediciones fuera de la norma así: si la prueba de cualquier EQUIPO de la hemodiálisis revela un nivel de

[3] Norma ISO 23500-1: 2019, apartado 4.2.4-.
[4] Norma ISO 23500-5: 2019, apartado 5.1.
[5] Idem.
[6] Norma ISO 23500-1:2019, apartado 4.2.4.

contaminación por encima del nivel de acción, debe realizarse una investigación. La investigación debe basarse en la presunción de que otros EQUIPOS de hemodiálisis también podrían estar contaminados. La investigación deberá incluir una revisión del cumplimiento de procedimientos de toma de muestras y desinfección y una evaluación de los datos microbiológicos de los tres meses anteriores para ver las tendencias. El EQUIPO que se debe analizar debe ser re-verificado y una muestra adicional de EQUIPOS probada para determinar si la contaminación estuvo más generalizada o limitada a un único EQUIPO. El **CONTRATANTE** debe ser notificado.[7]

11.2.4. Conductividad, pH, temperatura y TDS.

Como parte de los controles a realizar, el **CONTRATISTA** deberá realizar un monitoreo de conductividad, pH y temperatura en línea, preferiblemente a la entrada del sistema de distribución. El sistema de monitoreo debe contar con sistema de alarmas visuales y audibles que notifiquen valores fuera de los rangos establecidos. El sistema debe suspender el suministro de agua de forma automática en caso de detectar valores fuera de los rangos recomendados.

El **CONTRATISTA** deberá realizar el control de los Sólidos Totales Disueltos, medidos por el SISTEMA de ósmosis inversa, las mediciones debe registrarlas en la "*Bitácora Sistema de Monitoreo*" descrita en el apartado 8.2.

Los datos de monitoreo deben estar disponibles en línea para permitir la consulta en tiempo real del **CONTRATANTE** y ser almacenado en el SISTEMA de gestión de datos con frecuencia de campionamento de al máximo 5 minutos en los registros documentales almacenados por el **CONTRATISTA** en el Repositorio Digital descrito en el capítulo 10

11.2.5. Monitoreo del sistema de tratamiento de agua

El **CONTRATISTA** debe realizar el monitoreo continuo de las siguientes variables conforme indica la norma AAMI/ISO 23500:2019, siempre y cuando los ítems a monitorear formen parte de su sistema. En caso que los ítems no formen parte de su sistema, debe documentar la equivalencia con lo requerido y los límites según fabricante que garanticen la producción de agua con las características requeridas.

Ítem a monitorear	Objeto	Frecuencia Mínima
Filtro de Sedimentos	Caída de presión a través del filtro.	Diariamente
Ciclo de retrolavado del filtro de Sedimentos	Programación del temporizador del ciclo de retrolavado.	Diariamente
Filtro de Cartucho	Caída de presión a través del filtro.	Diariamente
Suavizador de agua	Dureza residual del agua producto.	Diariamente
Tanque de salmuera del suavizador de agua	Nivel de sal sin disolver en el tanque.	Diariamente
Ciclo de regeneración del suavizador de agua	Programación del temporizador del ciclo de regeneración.	Diariamente
Lechos de Carbón	Cloro total del agua producto entre los lechos.	Diariamente
Osmosis inversa	Conductividad del agua producto, sólidos disueltos totales (TDS), o resistividad y rechazo calculado.	Monitoreo continuo
Osmosis inversa	Caudales del flujo producto y rechazo, y recuperación calculada.	Monitoreo continuo
Desionizadores	Resistividad o conductividad del agua producto.	Monitoreo continuo
Filtros de retención de endotoxinas	La caída de presión a través del filtro a un caudal fijo o caudal producto a una caída de presión fija.	Diariamente
Contaminantes químicos del sistema de agua	Contaminantes químicos indicados en las Tablas 1 y 2 del ISO 13959:2014	De acuerdo con el apartado 11.2.1.
Tanques de almacenamiento de agua de diálisis	Crecimiento de bacterias y endotoxinas.	De acuerdo con el apartado 11.2.2.

[7] Norma ANSI/AAMI 23500:2014, apartado D.2.1.

Sistema de tuberías de distribución de agua	Crecimiento de bacterias y endotoxinas.	De acuerdo con el apartado 11.2.2.
Irradiadores UV	Salida de energía o la vida útil de la lámpara.	Mensualmente
Generadores de Ozono	Concentración en el agua y tiempo de contacto.	Durante cada desinfección
Sistemas de desinfección por agua caliente	Temperatura y tiempo de exposición del sistema al agua caliente.	Durante cada desinfección
Sistema de desinfección química	Concentración del germicida en agua y tiempo de contacto.	Durante cada desinfección

Tabla 11.3 Variables del SISTEMA de tratamiento de agua a monitorear y frecuencia del monitoreo. Fuente: norma ISO 23500:2019

11.3. Control periódico de calidad del líquido de diálisis - Lote 1.

En relación a los procesos de control de la calidad del líquido de diálisis utilizado en hemodiálisis convencional o en CRRT, el **CONTRATANTE** adoptará como referencia los procedimientos de control y la periodicidad para la realización de los controles descritos en la norma ISO 23500-5:2019 y los adicionales que el **CONTRATANTE** requiera. Entre los principales procedimientos de control requeridos según la norma en mención están:

a. Conductividad, pH y concentraciones electrolíticas
b. Control microbiológico (recuento bacteriano y endotoxinas) del líquido dializante.

11.3.1. Control microbiológico

El **CONTRATISTA** debe realizar los controles microbiológicos de pureza del líquido de diálisis de forma periódica. La toma de muestras y el análisis debe ser realizado por representantes de un laboratorio externo que el **CONTRATISTA** debe subcontratar. El **CONTRATISTA** coordinará la toma de muestras para análisis de laboratorio de acuerdo con el procedimiento establecido en la norma[8]

El **CONTRATISTA** debe considerar de acuerdo con la tecnología que oferte, que para la realización de los controles debe incluir tres tipos de líquidos de diálisis y fluidos:

- Líquido de diálisis utilizado en hemodiálisis convencional.
- Líquido de diálisis ultrapuro utilizado para tratamiento con CRRT
- Fluido de sustitución o reemplazo para tratamientos con CRRT

El análisis se realizará simultáneamente con las muestras tomadas en el recuento microbiano total viable descrito en el apartado anterior 11.2.2.

El **CONTRATISTA** debe garantizar que los recuentos microbianos y concentraciones de endotoxinas cumplian con los niveles permisibles en la norma AAMI/ISO 23500-5:2019, que será el nivel de acción, ya que la norma indica que: Si se observa un recuento microbiano total viable o concentración de endotoxinas en o por encima del nivel de acción en el agua de diálisis, deben adoptarse las medidas correctivas rápidamente para reducir el nivel.[9]

Contaminante	Líquido de diálisis estándar		Líquido de diálisis Ultrapuro
	Máximo nivel permisible	Nivel de acción típico	Máximo nivel permisible
TVC	<100 UFC/ml	50 UFC/ml	<0.1 UFC/ml
Endotoxinas	<0.5 UE/ml	0.25 UE/ml	<0.03 UE/ml

Tabla 11.4 Valores de concentración máximo permitidos de recuento microbiano y concentración de endotoxinas. Fuente: norma ISO 23500-5:2019

[8] Norma ANSI/AAMI 23500:2014, apartado D.2.2.
[9] Norma ANSI/AAMI 23500:2019, apartado 4.1.3.

El **CONTRATISTA** cumplira con rigurosidad lo definido por la normatividad para muestras con mediciones fuera de la norma así: Si la prueba de cualquier EQUIPO de diálisis revela un nivel de contaminación por encima del nivel de acción, debe realizarse una investigación. La investigación debe basarse en la presunción de que otros EQUIPOS de hemodiálisis también podrían estar contaminados.

Deberá incluir una revisión del cumplimiento de procedimientos de toma de muestras y desinfección y una evaluación de los datos microbiológicos de los tres meses anteriores para ver las tendencias. El EQUIPO que se debe analizar debe ser re-verificado y una muestra adicional de EQUIPOS probada para determinar si la contaminación estuvo más generalizada o limitada a un único EQUIPO. El **CONTRATANTE** también debe ser notificado.[10]

11.3.2. Monitoreo de la calidad

El **CONTRATISTA** debe realizar el monitoreo de las siguientes variables conforme indica la norma AAMI/ISO 23500:2019

Ítem A Monitorear	Objeto	Frecuencia Mínima
Líquido de diálisis	Conductividad, pH, concentraciones electrolíticas.	Como sea especificado por el fabricante del sistema de suministro del líquido de diálisis (monitoreo continuo para sistemas de proporcionamiento)
Líquido de diálisis estándar	El crecimiento bacteriano y de endotoxinas en el líquido de diálisis estándar.	De acuerdo con el apartado 11.2.2.
Líquido de diálisis Ultrapuro	El crecimiento bacteriano y de endotoxinas en el líquido de diálisis ultrapuro que ingresa en el dializador.	De acuerdo con el apartado 11.2.2.
Líquido de sustitución	El crecimiento bacteriano y de endotoxinas en el líquido de diálisis ultrapuro que ingresa en el dializador.	De acuerdo con el apartado 11.2.2.

Tabla 11.5 Variables a monitorear y frecuencia del monitoreo con respecto a la calidad del líquido dializante. Fuente: norma ISO 23500-5:2019

11.4. Calidad del agua de los sistemas portátiles - Lote 1

El **CONTRATISTA** deberá instalar SISTEMAS portátiles para tratamiento de agua en los servicios hospitalarios de acuerdo con los apartado 4.2.2. y 6.5.2..

Debido a que los EQUIPOS no serán utilizados diariamente, el **CONTRATISTA** deberá monitorear de forma semanal los EQUIPOS y realizar labores de desinfección para evitar la proliferación de bacterias.

El **CONTRATISTA** deberá realizar los procedimientos de control necesarios para asegurar que el agua post tratamiento cumple con lo requerido por la norma de referencia AAMI/ISO 23500:2019. También deberá realizar los siguientes análisis mínimos para determinar la calidad del agua:

- Control químico de pureza del agua
- Control microbiológico de pureza del agua
- Control de endotoxinas

Los análisis estarán incluidos conforme se describe en los apartados 11.2.1, 11.2.2 y 11.2.3.

[10] Norma ANSI/AAMI 23500, apartado D.2.1.

11.5. Calidad del agua cruda - Lote 1

Con el fin de garantizar que el diseño del SISTEMA de tratamiento de agua es adecuado, el **CONTRATISTA** deberá realizar análisis periódicos de calidad y composición del agua cruda para determinar la presencia de contaminantes de tipo químico y biológico o identificar un aumento en los niveles de cloro.

El **CONTRATISTA** deberá tomar las medidas de prevención necesarias y aplicarlas al sistema de pre-tratamiento del agua, en caso de identificar variaciones en el agua cruda que puedan modificar la composición y/o cantidad de los filtros, todo cambio en el diseño se debe notificar al **CONTRATANTE** de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 10.3..

El **CONTRATISTA** a través de los laboratorios autorizados debe realizar de forma semestral el análisis de la calidad y composición del agua cruda que alimenta al SISTEMA de tratamiento de agua.

11.6. Calidad del sistemas de ácido centralizado - Lote 1

El SISTEMA que instale el **CONTRATISTA** para suministro de ácido centralizado en los diferentes Centros, debe cumplir con los requerimientos de la norma AAMI/ISO 23500-4:2019 en cuanto a procedimientos y protocolos de control para garantizar la calidad del concentrado ácido, frecuencia de realización de controles, procedimientos de limpieza, mantenimiento y desinfección y otros que la norma indique.

El **CONTRATANTE** podrá solicitar aleatoriamente una muestra y análisis de la composición química del ácido.

11.7. Funcionamiento y seguridad de los equipos

El **CONTRATISTA** deberá garantizar mediante la presentación del "*Informe anual de mantenimiento*", que se realizaron las prueba de funcionamiento y seguridad a los EQUIPOS cumpliendo con lo establecido en el capítulo 8.

Específicamente para los EQUIPOS de hemodiálisis y EQUIPOS para CRRT, deberá garantizar que los protocolos de pruebas de funcionamiento y seguridad incluyan como mínimo las siguientes variables:

- Sistemas de alarmas.
- Sistema de prevención reflujo en el drenaje.
- Sistema de protección de reflujo de agua.
- Monitoreo de temperatura.
- Monitoreo de la presión transmembrana.
- Sistema de control de ultrafiltración.
- Monitoreo del circuito de presión sanguínea.
- Monitoreo de la conductividad.
- Detector de fuga de sangre.
- Protección de entrada de aire a la sangre
- Protección de tratamiento de paciente, al estar en modo desinfección /sanitización.
- Seguridad eléctrica
- Informe de los servicios de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo realizados.

Para el desarrollo de las rutinas de mantenimiento descritas en el capítulo 8, calibraciones, pruebas de funcionamiento, pruebas de seguridad a los EQUIPOS y a los SISTEMAS PRINCIPALES, el **CONTRATISTA** hará uso de herramientas y equipos para pruebas funcionales y de seguridad, siendo responsabilidad del **CONTRATISTA** asegurarse de que sus equipos de prueba y calibración funcionan correctamente y cuentan con

certificaciones actualizadas y vigentes. En el "*Informe anual de mantenimiento*" el **CONTRATISTA** deberá incluir información de los equipos que ha utilizado para realizar las pruebas y/o calibraciones, registrando como mínimo la siguiente información:

- Nombre, marca, modelo y origen del equipo.
- Número de serie.
- Usos previstos.
- Fecha de la última calibración y certificación. (Si aplica).
- Fecha de la próxima calibración programada y certificación. (Si aplica).
- Accesorios y consumibles requeridos para su normal funcionamiento.
- Resultados de las pruebas realizadas.

11.8. Stock de insumos, consumibles, repuestos y equipos sustitutivos

11.8.1. Control de insumos y consumibles

El **CONTRATISTA** deberá realizar un control mensual del stock de los insumos y consumibles reservados para entregar semanalmente al **CONTRATANTE**. El control de calidad al stock en reserva debe realizarlo mensualmente teniendo en cuenta:

- Fechas de vencimiento de los productos.
- Solicitudes especiales del **CONTRATANTE** que implique el cambio de tipos de kit o cantidades.
- Elementos que han sido rechazados por alguna no conformidad.
- Vencimiento de Registros Sanitarios.
- Estado de los empaques de los productos.
- Condiciones de almacenamiento.

El **CONTRATISTA** debe garantizar para el cumplimiento del contrato, que dispondrá de stock in situ de insumos y consumibles para al menos un mes de consumo y un stock a nivel país, para al menos tres (3) meses de consumo total de los cuatro (4) Centros. El **CONTRATISTA** debe informar inmediatamente y por escrito al **CONTRATANTE** en caso de reducción del stock a nivel País especificando las causas y las medidas que está tomando para solucionar el problema.

Además, el **CONTRATISTA** debe realizar controles mensuales en las áreas propias de almacenamiento de insumos y consumibles verificando el cumplimiento con las recomendaciones del fabricante y desarrollo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución. El **CONTRATISTA** realizará controles para verificar los siguientes aspectos en sus almacenes:

- Humedad controlada.
- Temperatura controlada.
- Iluminación artificial, protección de la luz solar.
- Control de vectores infecciosos (insectos, roedores)
- Estiba de unidades de almacenamiento.
- Condición adecuada de estanterías en las unidades de almacenamiento.
- Áreas limpias y desinfectadas.
- Seguimiento al sistema de almacenamiento implementado.
- Control averías, deterioros, vencimientos.
- Restricción de acceso.

11.8.2. Control de consumibles y repuestos para soporte técnico

El **CONTRATISTA** debe garantizar que mantiene un stock de piezas de recambio, o de repuesto que necesitará para cumplir con las labores de mantenimiento y pruebas de calidad del EQUIPAMIENTO. El **CONTRATISTA** debe realizar controles trimestrales y mantener un registro de inventario de todas aquellas piezas de recambio o repuestos utilizados con mayor frecuencia en las actividades de mantenimiento con el EQUIPAMIENTO dispuesto para la prestación de servicios en cada uno de los cuatro Centros.

El registro de control de consumibles y respuestos debe incluir como mínimo y no limitarse a:

- Nombre, marca, código o número de parte.
- Registro de fechas de ingreso al inventario y de uso o salida del inventario.
- Cantidad de cada parte restante en el inventario.
- Inventario actualizado de materiales para el mantenimiento.
- Fecha de vencimiento, cuando aplica.
- Lugar, fecha y lote de fabricación.

11.8.3. Equipos sustitutivos o de back-up

El **CONTRATISTA** debe realizar controles de calidad y pruebas de funcionamiento también a los EQUIPOS que mantiene en resguardo para uso en casos de emergencia como EQUIPOS sustitutivos o de back-up. Estos EQUIPOS permanecerán sin uso por períodos de tiempo, sin embargo el **CONTRATISTA** debe realizar todos los controles y pruebas de funcionamiento que garanticen que estos EQUIPOS sean listos y en condiciones para uso de forma inmediata cuando se requiera.

Por lo anterior, el **CONTRATISTA** debe incluir dentro de sus programas de mantenimiento los EQUIPOS sustitutivos o de back-up que ponga a disposición del **CONTRATANTE**. En caso de los EQUIPOS de hemodiálisis sustitutivos o de back-up el **CONTRATISTA** debe realizar también las labores de limpieza y desinfección periódicos para evitar la proliferación de bacterias.

11.9. Control de accesos - Lote 1

El **CONTRATISTA** debe contar con un registro del personal técnico que ingresa a las áreas que están bajo su resguardo (áreas de almacenamiento, área de planta de tratamiento de agua, áreas de mantenimiento, entre otras). Las áreas a cargo del **CONTRATISTA** se considerarán de acceso restringido y éste debe documentar el ingreso de cada persona, así sea personal técnico del **CONTRATISTA,** personal del **CONTRATANTE** o personal externo.

En el registro debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre completo de la persona que ingresa al área
- Hora de ingreso.
- Hora de salida.
- Documento de identificación.
- Cargo de la persona que ingresa al área
- Razón por la que ingresa a las áreas.
- Institución a la que pertenece.

El **CONTRATISTA** debe realizar controles mensuales para verificar que se cumple con los protocolos de control de ingreso. Es importante hacer énfasis en que áreas como el área destinada a la planta de tratamiento de agua

y las áreas de almacenamiento, son áreas clave para el funcionamiento la prestación de servicios, por tanto será responsabilidad del **CONTRATISTA** velar por mantener estas áreas bajo estrictos controles de seguridad.

11.10. Seguridad de las instalaciones - Lote 1

Para el Lote 1: el **CONTRATISTA** será responsable del resguardo y seguridad de todo el EQUIPAMIENTO y SISTEMAS instalados en cada Centro. Para esta finalidad el CONTRATISTA deberá contar con sistemas de seguridad y control según lo considere conveniente. El **CONTRATANTE** no proveerá sistemas de seguridad electrónicos para los Centros de tratamiento y no será responsable del resguardo de los equipos del **CONTRATISTA**

12. CONTROLES DE CALIDAD REALIZADOS POR EL CONTRATANTE

En el siguiente capítulo se describen las acciones que el **CONTRATANTE** podrá realizar para verificar el cumplimiento de las características que conforman los servicios incluidos en el Contrato, de acuerdo con los requerimientos previamente establecidos.

12.1. Recepción inicial y visto bueno

Una vez iniciada la Etapa Final de implementación detallada en el apartado 3.4., el **CONTRATANTE** podrá realizar los siguientes controles:

12.1.1. Instalación de equipos y sistemas

El **CONTRATANTE** analizará la conformidad con especificaciones técnicas prevista para el EQUIPAMIENTO y clasificará cada elemento como Conforme, No Conforme o Revisable.

El **CONTRATANTE** aceptará la entrega de los bienes mediante un "*Acta de Aceptación*", en el que serán consignados los resultados de la verificación de entrega descritos en el apartado 12.1.2.. Si se registran elementos No Conformes o Revisables, éste acta no llevará firma de aceptación del **CONTRATANTE**. Una vez cumplido el plazo y superados los incumplimientos, se realizará una segunda "*Acta de Aceptación",* que complemente la primera, donde se registren los cambios realizados. El **CONTRATANTE** solo firmará el recibido a satisfacción cuando todos los elementos estén clasificados como Conformes.

Un elemento será clasificado como Revisable solo si tiene una no conformidad menor que a juicio del **CONTRATANTE** pueda ser subsanada por el **CONTRATISTA**. Si no logra subsanarlos debe sustituirlos con elementos Conformes sin que por la subsanación o sustitución de los mismos haya una ampliación de los plazos previstos en el Contrato

El **CONTRATISTA** debe sustituir los elementos No Conformes con elementos Conformes sin que por esto haya una ampliación de los plazos previstos en el Contrato.

El **CONTRATISTA** solo podrá poner en funcionamiento el EQUIPAMIENTO, cuando el "*Acta de Aceptación*" sea firmada a conformidad por el **CONTRATANTE**.

12.1.2. Análisis técnico de equipos y sistemas

Una vez instalados el EQUIPAMIENTO, y periódicamente, cuando así lo defina, el **CONTRATANTE** podrá realizar la siguiente inspección física y comprobación de documentos:

a. El **CONTRATISTA** dispone de un "*Certificado de Inspección de fábrica*" realizado por el fabricante, que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de diseño del EQUIPAMIENTO.
b. Las características generales de todo el EQUIPAMIENTO (marca, modelo, serie, origen) coinciden con lo establecido en el Contrato.
c. El EQUIPAMIENTO cumple con las especificaciones técnicas establecidas en el Capítulo 6. El **CONTRATANTE** podrá realizar esta verificación tomando como modelo uno o varios de los EQUIPOS o MOBILIARIO elegidos**,** dado que todas las unidades de un mismo tipo de EQUIPO o MOBILIARIO serán de iguales características. El **CONTRATANTE** registrará el cumplimiento de cada uno de los aspectos verificados, así como cualquier desviación identificada.
d. Los MOBILIARIOS, EQUIPOS y SISTEMAS no presentan daños físicos.
e. Los MOBILIARIOS, EQUIPOS y SISTEMAS han sido correctamente instalados.

El **CONTRATANTE** podrá identificar mediante un "sticker" el EQUIPAMIENTO modelo que fue verificado.

El **CONTRATISTA** debe poner a disposición del **CONTRATANTE** todos los insumos y consumibles que se requieran para la verificación de la conformidad técnica del EQUIPAMIENTO.

El **CONTRATANTE** puede verificar que el **CONTRATISTA** haya realizado las respectivas pruebas para la puesta en funcionamiento, realizar sus propias pruebas y/o solicitar al **CONTRATISTA** la realización de las pruebas para la puesta en funcionamiento en su presencia, comprobando entre otros, que los controles in situ para monitorear las condiciones de los líquidos para diálisis son conforme a lo requerido.

El **CONTRATANTE** presenciará que se ha tomado la primera muestra de agua para control físico químico y microbiológico por parte del **CONTRATISTA** de acuerdo con lo establecido en el apartado 11.2.. El "*Resultado del primer análisis del agua y líquido de diálisis*" se adjuntará, cuando esté disponible, al "*Acta de Aceptación*" como comprobante del funcionamiento óptimo del EQUIPAMIENTO

El **CONTRATANTE** verificará que el **CONTRATISTA** ha desarrollado preliminarmente cualquier proceso de calibración, ajuste, autocomprobación previsto por el fabricante del EQUIPO, pruebas funcionales y de seguridad eléctrica para cada EQUIPO médico de acuerdo con el apartado 11.7..

El **CONTRATANTE** verificará que cada elemento del EQUIPAMIENTO cuente con la documentación técnica solicitada en el capítulo 8.

El **CONTRATANTE** verificará que todo el personal del **CONTRATISTA** y del **CONTRATANTE** haya completado los procesos de capacitación establecidos en el capítulo 9.

12.2. Controles de mantenimiento y gestión de equipos y sistemas

Como parte de la evaluación de la calidad en los servicios conexos incluidos en el contrato, el **CONTRATANTE** podrá realizar controles periódicos o aleatorios con el fin de verificar y evaluar los servicios de mantenimiento y gestión del EQUIPAMIENTO suministrado por el **CONTRATISTA**. Los controles periódicos y aleatorios serán realizados por el personal que el **CONTRATANTE** nombre para realizar estas actividades.

Con el fin de ejecutar controles periódicos y aleatorios, el **CONTRATANTE** cumplirá con las siguientes actividades:

a. Realizar visitas periódicas y aleatorias sin previo aviso a los diferentes Centros.
b. Verificar la implementación de los protocolos y procesos de mantenimiento y gestión del EQUIPAMIENTO que ha establecido el **CONTRATISTA**, en cuanto a documentación de soporte requerida en el apartado 8.3., realización de rutinas e inspecciones de funcionamiento, realización de capacitaciones continuas, entre otros.
c. Realizar los controles de forma *trimestral* de los servicios de mantenimiento y gestión del EQUIPAMIENTO brindado por el contratista, para esto, el **CONTRATISTA** debe brindar todas las facilidades e información pertinentes para que el personal del **CONTRATANTE** pueda desarrollar su función de control.
d. Proceder, para realizar la evaluación del funcionamiento del EQUIPAMIENTO, de forma exhaustiva y/o de forma aleatoria, seleccionando algunas fichas técnicas del inventario total de EQUIPOS de diálisis y EQUIPOS de apoyo de cada Centro.
e. En el caso de los SISTEMAS de respaldo de energía eléctrica y para todo los SISTEMAS, el **CONTRATANTE** realizará una revisión de las fichas técnicas y bitácoras.
f. El **CONTRATANTE** elaborará de forma un "*Acta de verificación de la gestión de mantenimiento*" con los resultados, hallazgos, observaciones y recomendaciones producto de los controles realizados a la

gestión del EQUIPAMIENTO, MOBILIARIO y SISTEMAS. El **CONTRATISTA** será informado de los resultados de cada visita dentro de los diez (10) días hábiles posteriores después de realizada la misma.

El **CONTRATANTE** podrá realizar visitas de inspección a las instalaciones del **CONTRATISTA** para garantizar que cumplen con lo requerido en el capítulo 8. Así mismo podrá solicitar los respectivos cambios que considere necesarios para la garantía de cumplimiento de las indicaciones dadas en dicho capítulo.

12.3. Controles de la gestión de insumos y consumibles.

En el caso que el **CONTRATANTE** requiera un acceso a los almacenes del **CONTRATISTA** para verificar la gestión de INSUMOS y CONSUMIBLES, el **CONTRATISTA** permitirá que las visitas se realizarán en las áreas de almacenamiento de INSUMOS y CONSUMIBLES relacionadas con el contrato, áreas de almacenamiento del **CONTRATISTA** en sus instalaciones o los lugares que este haya destinado para este fin en el país. Los controles serán realizados por el personal nombrado a tal fin por el **CONTRATANTE**.

El **CONTRATISTA** debe contar con protocolos actualizados y formalizados y conservados en cada almacén para la gestión de los procesos de gestión de INSUMOS y CONSUMIBLES que ha implementado, también información actualizada del inventario de INSUMOS y CONSUMIBLES que tiene en resguardo para suministro del **CONTRATANTE**.

El **CONTRATANTE** podrá verificar en su visita que los protocolos de almacenamiento del **CONTRATISTA** tengan en cuenta lo recomendado por el fabricante y que todos los INSUMOS y CONSUMIBLES almacenados sean trazables con respecto al lugar, lote y fecha de fabricación para responder a eventuales recall emitidos por las autoridades competentes o por el fabricante.

El **CONTRATISTA** deberá incluir el producto de estas inspecciones, en el "*Acta de inspección de almacén*" descrito en el apartado 10.2.

12.4. Control de calidad del agua y del líquido de diálisis - Lote 1

El **CONTRATANTE** se reserva la potestad de realizar toma de muestras aleatorias, con correspondiente análisis de calidad del agua o líquido de diálisis, en cualquier momento, en cualquier Centro y en cualquier punto del circuito, durante toda la vigencia del contrato, con el fin de contrastar los análisis químicos y microbiológicos del agua para diálisis y del líquido de diálisis, en el laboratorio que designe el CONTRATANTE para tal fin.

El **CONTRATANTE** también se reserva la potestad de vigilar la toma de muestras de agua realizadas por representantes del laboratorio contratado por el **CONTRATISTA** para realizar el análisis. A tal fin el **CONTRATISTA** debe notificar con un mes de antelación al Departamento de Biomédica del **CONTRATANTE** el *"Calendario trimestral para la toma de muestras"* en cada Centro.

En caso que los resultados de las pruebas realizadas por el **CONTRATANTE** indiquen valores superiores a los requeridos por la norma, el **CONTRATISTA** tomará de forma inmediata las acciones correctivas correspondientes para solventar las posibles fallas del SISTEMA y realizará nuevos análisis para confirmar que los valores cumplen con lo requerido por la norma AAMI/ISO 23500:2019.

En caso que los resultados de las pruebas realizadas por el **CONTRATISTA** indiquen valores superiores a los requeridos por la norma esto será considerado un incumplimiento leve o moderado si supera el umbral fijado en la norma del 50% o 100% respectivamente. En caso de mediciones realizadas por el **CONTRATANTE** esto será considerado un incumplimiento leve o moderado si supera el umbral fijado en la norma del 25% o 50% respectivamente.

12.5. Control de la actividad del personal del contratista

Todos los funcionarios del **CONTRATISTA** deben cumplir lo dispuesto en el capítulo 7.

El **CONTRATANTE** a través de la estructura directiva que implemente en cada Centro, velará por el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos y podrá solicitar de forma directa al personal del **CONTRATISTA** apegarse y respetar las reglas, normas y procedimientos existentes.

En caso que el **CONTRATANTE** identifique que uno o varios de los miembros del personal del **CONTRATISTA** incumplen con los servicios que debería brindar o con el reglamento interno del Centro, el **CONTRATANTE** solicitará directamente al personal involucrado apegarse y dar cumplimiento a los servicios contractuales y a las normas del Centro y notificará al Administrador del Contrato, el incumplimiento. Si lo anterior no fuese suficiente y el personal del **CONTRATISTA** incide nuevamente en prácticas de incumplimiento, el **CONTRATANTE** realizará un reporte escrito detallando las observaciones en cuanto al desempeño del personal específico y lo entregará al representante del **CONTRATISTA** para que éste tome las medidas de acción correspondientes para solventar cualquier incidente que se haya producido. En los casos más graves o repetidos el **CONTRATANTE** puede requerir que el **CONTRATISTA** sustituya al personal que haya incumplido y el **CONTRATISTA** debe sustituirlo dentro de 15 días calendario, posterior a la notificación.

El **CONTRATISTA**, debe proporcionar al comienzo de cada més al **CONTRATANTE** la lista detallada del personal contratado que permanecerá en cada uno de los cuatro Centros y los diferentes horarios en los que prestará servicio. El acceso a las instalaciones de los diferentes Centros será restringido y solamente podrán ingresar los empleados del **CONTRATISTA** que cuentan con la autorización vigente del **CONTRATANTE.** El requerimiento para ingreso de otro personal debe ser solicitado con anterioridad mediante una comunicación formal y debe ser autorizado por el **CONTRATANTE**.

12.6. Control de la capacitación

El **CONTRATANTE** podrá realizar controles para verificar el cumplimiento del Plan de Capacitaciones presentado por el **CONTRATISTA**; la verificación del cumplimiento será realizada para comprobar que las capacitaciones se han impartido de acuerdo a los requerimientos establecidos en capítulo 9 concerniente a las capacitaciones al personal asistencial, técnico y administrativo.

El personal del **CONTRATANTE** nombrado para realizar los controles podrá supervisar presencialmente alguna de las capacitaciones programadas, realizar encuestas de satisfacción al personal que recibe las capacitaciones y/o revisar en detalle que la documentación elaborada para las capacitaciones cumple con lo establecido en el capítulo 9, con el fin de recabar información y calificar el contenido y conocimientos transmitidos en las capacitaciones.

Al final de cada capacitación realizada, la cual será evaluada por el **CONTRATISTA** al inicio y final conforme a los planes descritos en el apartado 9.2., el **CONTRATANTE** emitirá un certificado de conformidad, de acuerdo con el apartado 9.2.3. El personal del **CONTRATANTE** nombrado para realizar los controles, también podrá realizar verificaciones periódicas al cumplimiento del compromiso contractual de realización de capacitaciones

continuas por parte del **CONTRATISTA** al personal asistencial, técnico y administrativo que labora en los cuatro Centros.

Las capacitaciones continuas deben cumplir con los requerimientos establecidos en el Capítulo 9. La constancia de realización de capacitaciones continuas y documentación relacionada debe ser registrada en actas o informes a elaborar por el **CONTRATISTA**, en los que también incluirá la temática de la capacitación, la lista del personal que la recibió, los horarios, resultados de evaluaciones, perfil de la persona que imparte la capacitación y certificados de conformidad extendidos por las autoridades correspondientes en cada Centro.

En caso que las capacitaciones iniciales o continuas no sean consideradas suficientes o que el personal del **CONTRATANTE** las califique como incompletas o no satisfactorias, el **CONTRATISTA** debe repetir la capacitación sin costo alguno para el **CONTRATANTE**, tomando en consideración las observaciones realizadas por el personal que recibe la capacitación en función de realizar las mejoras necesarias a los contenidos o sustituir el personal que imparte las capacitaciones.

El **CONTRATANTE** y el **CONTRATISTA** colaboran en controlar que únicamente el personal asistencial debidamente capacitados por el **CONTRATISTA**, utilice los EQUIPOS.

12.7. Control de los informes

El **CONTRATISTA** debe enviar al **CONTRATANTE** informes de acuerdo a lo detallado en el apartado 10.4. El **CONTRATANTE** emitirá la aceptación o las observaciones correspondientes dentro de los siguientes cinco (5) días hábiles. Dicha validación no será condicionante del pago mensual respectivo.

En caso que el **CONTRATANTE** requiera cualquier otra información relacionada con el servicio prestado por el **CONTRATISTA** en cumplimiento a las obligaciones contractuales o requiera aclaraciones a la información presentada en los informes, este la solicitará formalmente por escrito y el **CONTRATISTA** debe suministrar la información solicitada dentro de un término no mayor a 5 (cinco) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la solicitud.

Como parte de los controles, el **CONTRATANTE** podrá realizar una revisión exhaustiva de los informes y podrá realizar observaciones, recomendaciones o sugerencias que surjan de las revisiones. Adicionalmente en caso de presunción de eventos no debidamente reportados en los informes, el **CONTRATANTE** podrá realizar los procesos de investigación necesarios. El **CONTRATISTA** debe participar en las reuniones que convoque el **CONTRATANTE** para la discusión de aspectos relacionados con la revisión periódica de la ejecución del contrato.

12.8. Control del sistema de almacenamiento de datos digitales

El **CONTRATISTA** en cumplimiento con el contrato, debe instalar un Repositorio Digital que cumpla con los requerimientos detallados en el capítulo 10. El Repositorio Digital será la base de datos de toda la información documental relacionada con las obligaciones contractuales del **CONTRATISTA.**

El **CONTRATISTA** garantizará que todos los datos recopilados sean transferibles a los sistemas de información del **CONTRATANTE** y que el personal autorizado por el **CONTRATANTE** puede acceder a la información en cualquier momento que lo requiera. El **CONTRATANTE** podrá realizar controles periódicos de la información registrada en el SISTEMA para verificar que se encuentra completa, en orden, debidamente identificada y que el SISTEMA cuenta con los controles y restricciones de acceso requeridos para proteger la información.

En caso que el **CONTRATANTE** identifique o presuma que el **CONTRATISTA** utiliza o manipula la información recolectada en los diferentes Centros y que se encuentra almacenada en el Repositorio Digital con fines ajenos a lo establecido en el contrato, el **CONTRATANTE** podrá tomar las medidas que estime conveniente a tutelar sus intereses incluyendo: medidas legales, resarcitorias, de penalización y/o de rescisión del contrato.

13. Penalidades aplicables por incumplimientos del contratista

Las penalidades serán entendidas como sanciones aplicadas por el **CONTRATANTE** en caso de incumplimiento por parte del **CONTRATISTA** de sus compromisos contractuales de entrega de bienes o servicios y de la calidad establecida para los mismos. Cuando los mencionados incumplimientos causen daños, interrupción o retrasos en los servicios y/o daños al **CONTRATANTE** y/o a terceros, el **CONTRATANTE** además de aplicar las sanciones que se indiquen, puede llevar hasta la rescisión del contrato y/o requerir indemnizaciones adicionales por los daños causados.

Al incurrir el **CONTRATISTA** en una acción considerada incumplimiento moderado o grave objeto de penalización, el **CONTRATISTA** se compromete a aceptar la aplicación de las penalidades correspondientes a responder ante quien corresponda, ya sea por la vía administrativa o legal; entendiéndose como acción de incumplimiento, cualquier problema que ocurra en el desarrollo del servicio de hemodiálisis y que sea imputable al **CONTRATISTA** como por ejemplo: EQUIPO en mal estado, contaminados, u otros; materiales, insumos o consumibles vencidos, agua sin el tratamiento adecuado, entre otras acciones por las que el **CONTRATANTE** no pueda brindar la atención oportuna y de calidad a los pacientes.

En los apartados siguientes se describen las acciones típicamente consideradas por el **CONTRATANTE** como incumplimientos contractuales, clasificados según la gravedad de la acción. Además se detallan las penalidades a aplicar por el **CONTRATANTE** en caso que el **CONTRATISTA** incurra en una o varias de las acciones de incumplimiento.

13.1. Penalidades e incumplimientos

Con la finalidad de identificar, definir y categorizar cada una de las acciones consideradas incumplimientos y las penalidades a aplicar en caso que el **CONTRATISTA** incurra en fallas que impiden el cumplimiento del contrato, el **CONTRATANTE** clasifica las causas de incumplimientos en tres categorías dependiendo del grado de la gravedad de la acción:

- Incumplimientos leves.
- Incumplimientos moderados.
- Incumplimientos graves que causan la rescisión del contrato.

13.1.1. Penalidades e incumplimientos leves

Son consideradas causas de incumplimiento leves las siguientes acciones:

1. Atraso en la entrega del *"Informe mensual"*, completos de todos los datos requeridos (informes detallados en el capítulo 10), siempre y cuando el atraso no sea mayor a quince días calendario y no se repita por más de dos meses corridos.
2. Atraso en la realización de rutinas de mantenimiento preventivo para un elemento del EQUIPAMIENTO, con respecto a lo establecido en la planificación, siempre y cuando el atraso no sea mayor a quince días calendario y no se repita en más de tres elementos en un mes.
3. Fallas en el SISTEMA de gestión de información, siempre y cuando la inactividad del SISTEMA sea mayor a 60 minutos y no mayor a tres horas y que no se hayan perdido los datos de una sesión de hemodiálisis.

4. La ausencia del personal técnico en cada Centro por un período mayor a 15 minutos y no mayor a dos horas después de iniciada la jornada de atención y no repetida por más de una vez cada mes.
5. Atraso de más de 8 horas y menos de 24 horas en la entrega de insumos o consumibles con respecto a lo programado.
6. Entrega de insumos o consumibles vencidos o en mal estado, siempre y cuando el **CONTRATISTA** realice la sustitución de los insumos o consumibles reportados dentro de 8 horas. En caso de no realizar la sustitución en un plazo máximo de 24 horas, el incumplimiento será considerado por el **CONTRATANTE** como moderado, aplicando la penalidad correspondiente.
7. Cualquier incumplimiento que causa la inoperatividad de un EQUIPO o MOBILIARIO y que por consecuencia impida la realización del tratamiento a un paciente en un lapso mayor a 30 minutos y menor a 2 horas para el lote 1 y mayor a 30 minutos y menor a 12 horas para el lote 2.
8. Incumplimento no reincidente con el reglamento y normativas internas del **CONTRATANTE** en cada uno de los Centros, por parte del personal contratado por el **CONTRATISTA**.
9. El personal de **CONTRATISTA** permite el acceso a personal que no ha sido autorizado previamente por el **CONTRATANTE** a áreas de acceso restringido dentro de cada uno de los cuatro Centros.
10. Si en los controles realizados por el **CONTRATANTE** se identifica que el **CONTRATISTA** no cuenta con el equipamiento adecuado para realizar controles de funcionamiento y seguridad eléctrica a los EQUIPOS provistos.
11. Falta de controles periódicos en el EQUIPAMIENTO, con excepción de las plantas de tratamiento de agua y de los EQUIPOS de hemodiálisis cuyas faltas de controles se considerarán incumplimientos moderados.
12. El **CONTRATANTE** identifica que el **CONTRATISTA** no realiza los controles periódicos de calidad al agua cruda de acuerdo al cronograma establecido.
13. El **CONTRATANTE** identifica que el **CONTRATISTA** no realiza o retrasa por más de un mes las capacitaciones continuas al personal asistencial, personal técnico y personal administrativo del **CONTRATANTE,** de acuerdo al cronograma aprobado.
14. El **CONTRATANTE** identifica que el **CONTRATISTA** incumple con realizar controles de calidad al EQUIPO de apoyo, bodegas de almacenamiento y sistema de información.
15. Por atraso mayor a quince días en la entrega de informes mensuales y de calidad del agua.

La causas de incumplimiento descritas en este apartado no son únicas ni limitantes, por tanto el **CONTRATANTE** podrá considerar otras causas como incumplimientos leves. El **CONTRATANTE** aplicará las siguientes medidas de penalización en caso que el **CONTRATISTA** incurra en cualquiera de los incumplimientos descritos como "leves" :

En primera instancia, el **CONTRATANTE** elaborará un "*Informe escrito de incumplimiento"* en el que comunicará al **CONTRATISTA** sobre el incumplimiento identificado y las evidencias, además incluirá en el informe el plazo máximo para que el **CONTRATISTA** realice las acciones correspondientes para dar cumplimiento a lo requerido, que será por cada evento y no por todas las modalidades descritas. El **CONTRATISTA** responderá al **CONTRATANTE** con una *"Respuesta al informe de incumplimiento"* escrita dentro del plazo máximo indicado para solventar el mismo, en la cual el **CONTRATISTA** incluirá además las decisiones tomadas para prevenir que se repita el incumplimiento. En caso de no haber respuesta dentro del período establecido por el **CONTRATANTE**, en más de tres de los incumplimientos considerados leves, éste podrá considerarlo como incumplimiento "moderado" y aplicará la penalidad por incumplimiento moderado.

13.1.2. Penalidades e incumplimientos moderados

Son consideradas causas de incumplimiento moderados las siguientes acciones realizadas por el **CONTRATISTA**:

1. Cualquier incumplimiento que causa la inoperatividad de uno o más EQUIPO o MOBILIARIO y que por consecuencia impide la realización del tratamiento a uno o más pacientes por más de 2 horas para el lote 1 y más de 12 horas para el lote 2.
2. Todos los incumplimientos considerados como leves, que en un número de tres, que no hayan sido subsanados por el **CONTRATISTA** dentro del plazo máximo establecido por el **CONTRATANTE**.
3. Atraso mayor a treinta días calendario en la entrega de "*Informes mensuales*", completos de todos los datos requeridos (informes detallados en el capítulo 10).
4. Falta de controles periódicos para los SISTEMAS PRINCIPALES y para los EQUIPOS de hemodiálisis.
5. Retraso en la entrega acordada de INSUMOS Y CONSUMIBLES en la fecha y hora planificada y acordada con cada uno de los Centros, que haga efecto en un retraso de la prestación del servicio. Atraso mayor a 24 horas en el cambio o sustitución de insumos o consumibles que fueron identificados por el **CONTRATANTE** como vencidos o en mal estado.
6. El **CONTRATISTA** realiza la entrega de insumos o consumibles vencidos o en mal estado de forma reincidente (mayor a dos veces en un mes o cuatro veces en seis meses).
7. Incumplimiento en los tiempos o modalidades de realización de controles de calidad del agua dentro de los períodos establecidos por la norma de referencia ISO 23500:2019.
8. El atraso en la entrega de información para la elaboración de controles de calidad por parte del **CONTRATANTE**.
19. El **CONTRATISTA** no soluciona de forma inmediata las fallas en el SISTEMA de tratamiento de agua para hemodiálisis, impidiendo la realización de tratamientos o retrasando por más de dos horas diarias.
20. El **CONTRATANTE** identifica por más de una vez, mediante sus propios controles a la calidad del agua, que los valores de contaminantes medidos superan los límites establecidos por la norma de referencia ISO 23500:2019.
21. El **CONTRATISTA** no realiza nuevos análisis de calidad del agua en caso de contaminación.
22. El **CONTRATISTA** entrega resultados de análisis de calidad del agua realizados por un laboratorio diferente y no autorizado por el **CONTRATANTE**.
23. El personal (técnico o administrativo) contratado por el **CONTRATISTA** incumple de forma reincidente con el reglamento y normativas internas establecidas por **CONTRATANTE** en cada uno de los Centros o incurre en fallas técnicas.
24. Falta de respuesta y disponibilidad, dentro de dos horas, del personal técnico del **CONTRATISTA** en caso que el **CONTRATANTE** requiera contactarlo ante emergencias o fallas en los SISTEMAS que puedan ocurrir en horarios fuera de la jornada laboral.
25. Si el EQUIPAMIENTO provisto por el **CONTRATISTA** se encuentra en mal estado, con signos de contaminación o el **CONTRATANTE** ha verificado mediante sus controles internos que los EQUIPOS no son aptos para el funcionamiento.
26. El **CONTRATISTA** no realiza los mantenimientos y los procedimientos de desinfección periódicos previstos en el cronograma a todos el EQUIPAMIENTO instalados y en funcionamiento en cada Centro, incluyendo los EQUIPOS estacionarios instalados en servicios hospitalarios y los EQUIPOS almacenados para sustitución o back-up.
27. Atrasos mayores a 24 horas en la realización de acciones correctivas a cualquiera de los EQUIPOS, MOBILIARIO o SISTEMAS suministrados, causando atraso o impidiendo la prestación de los servicios o realización del tratamiento.
28. Los EQUIPOS sustitutivos o de back-up no se encuentran en condiciones de uso al momento de ser requeridos.

29. El **CONTRATISTA** no cuenta con registros actualizados de toda la información relacionada a la prestación de servicios según lo establecido en el contrato. (detallada en el capítulo 10).
30. El **CONTRATISTA** no soluciona fallas en el SISTEMA de almacenamiento de la información que provocan la inactividad del mismo por un período mayor a tres horas.
31. Realizar modificaciones o violentar el SISTEMA de almacenamiento de la Información con la finalidad de modificar, eliminar o extraer información propiedad del **CONTRATANTE** y que se encuentra almacenada en el SISTEMA.

La causas de incumplimiento descritas en este apartado no son únicas ni limitantes, por tanto el **CONTRATANTE** podrá considerar otras causas como incumplimientos moderados. El **CONTRATANTE** aplicará las siguientes medidas de penalización en caso que el **CONTRATISTA** incurra en cualquiera de los incumplimientos descritos como “moderados”:

Para todas las causas de incumplimiento relacionadas con el suministro de insumos y consumibles que impidan o retrasen la prestación de los servicios objeto del contrato el **CONTRATANTE** aplicará una penalidad por cada día de atraso en la entrega o sustitución de INSUMOS Y CONSUMIBLES, del 0.36% del monto mensual facturado

Para todas las causas de incumplimiento imputables al **CONTRATISTA,** relacionadas con retrasos o imposibilidad de la realización de las sesiones de tratamiento, el **CONTRATANTE** aplicará una penalidad por cada sesión no realizada equivalente a 0.36% del monto mensual facturado por cada sesión (cada paciente no tratado) no realizada o atrasada.

En caso de no haber respuesta y solución dentro del período establecido por el **CONTRATANTE**, en más de tres de los incumplimientos considerados moderados, no se tramitará el pago de la factura mensual, del mes en que se producen los incumplimientos, hasta tanto no exista cumplimiento total de lo solicitado por el **CONTRATANTE**.

13.1.3. Incumplimientos graves que pueden causar la rescisión del contrato

Son consideradas causas de incumplimiento graves por parte del **CONTRATISTA** que pueden llevar a la rescisión del contrato por parte del **CONTRATANTE,** las siguientes acciones:

1. El **CONTRATISTA** o su personal a juicio del **CONTRATANTE** ha incurrido en fraude y corrupción, aunque solo a nivel de intento, durante la ejecución del contrato.
2. El **CONTRATISTA** intenta ofrecer cualquier beneficio directo o indirecto resultante de o relacionado con la ejecución del contrato o la adjudicación del mismo a cualquier representante, funcionario, empleado del **CONTRATANTE**.
3. El **CONTRATISTA** hace uso de la información propiedad del **CONTRATANTE** y que estará registrada en el Sistema de información para fines propios.
4. El **CONTRATISTA** incumple con la prohibición de publicidad al contrato como establecido en el apartado 1.9.
5. Cualquier incumplimiento del **CONTRATISTA** que cause un daño de salud a un paciente o al personal del **CONTRATANTE**.
6. Si los atrasos descritos en los incumplimientos moderados no fueran justificados y/o dieran lugar a que el total cobrado por penalidad ascendiera al 10% del valor anual del contrato.
7. Entrega de equipos usados, remanufacturados, repotenciados, en calidad de experimentación, prototipos y cualquier otra condición distinta a lo requerido en el apartado 6.1.

8. Cualquier otro incumplimiento a las obligaciones contractuales y que no se detalle en este capítulo, pero que sea considerado causal de rescisión del contrato.

La causas de incumplimiento descritas en este apartado no son únicas ni limitantes, por tanto el **CONTRATANTE** podrá considerar otras causas para la rescisión del contrato.

Las penalidades a aplicar por el **CONTRATANTE** a los incumplimientos causales de rescisión del contrato son las siguientes:

1. La rescisión administrativa del contrato por culpa del **CONTRATISTA**. En este caso el **CONTRATISTA** debe garantizar la continuidad del servicio durante un periodo suficiente para que el **CONTRATANTE** encuentre otras soluciones operativas y en cualquier caso no superior a seis (6) meses.
2. La ejecución de la “Garantía de Cumplimiento del contrato”.
3. Notificación a la Oficina Normativa de Contratación y Adquisiciones del Estado (ONCAE) del incumplimiento de parte del **CONTRATISTA**, que dio lugar a rescisión de contrato, para los efectos legales que correspondan.

Las causas de incumplimiento y penalidades descritas en este capítulo se suman a las causas de incumplimiento descritas en las “Condiciones generales y especiales del contrato”, por tanto NO las anulan, eliminan o dejan sin efecto todo lo establecido en ellas.

13.1.4. Retraso en la puesta en funcionamiento de los Centros

En caso de retraso en la puesta en funcionamiento de los centro, respecto al cronograma aprobado, el **CONTRATISTA** además del pago de la penalización respectiva por cada día de atraso, cubrirá los costos asumidos por el **CONTRATANTE** por la subrogación del servicio de diálisis relativo a los pacientes del/de los centro/s afectados por el retraso.