

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA DE ENDOSCOPIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ Y HOSPITAL DE CANTOBLANCO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO - P.A. 7/2017**

### **1.- Objeto**

El objeto del presente Pliego es el Suministro de Detergentes y Desinfectantes para el lavado y desinfección automatizada de endoscopios del Servicio de Digestivo, Cirugía Torácica y Servicio de Neumología.

### **2.- Alcance y Ámbito de Aplicación**

El contrato incluye el suministro de todos los materiales necesarios para el lavado y desinfección de los endoscopios/broncoscopios (detergentes, desinfectantes, activador etc..., excepto la sal), así como todos los fungibles necesarios para el funcionamiento de las termodesinfectadoras (adaptadores de conexión, filtros, papel de registro, conectores, etc...) y el mantenimiento integral de los equipos necesarios para el lavado y desinfección de los endoscopios/ broncoscopios.

Durante la vigencia del contrato, se lavarán y desinfectarán de forma automatizada los endoscopios del Servicio de Digestivo del Hospital Universitario La Paz y Hospital de Cantoblanco, así como los broncoscopios del Servicio de Neumología y Cirugía Torácica. Todos ellos serán procesados en las termodesinfectadoras propiedad del Hospital.

El número anual estimado de endoscopios procesados es de 15.000.

#### **2.1. Detergentes y desinfectantes:**

El adjudicatario deberá suministrar los productos necesarios para el correcto lavado y desinfección en las lavadoras propiedad del Hospital modelo ETD3, ETD4 y MINI ETD.

##### **2.1.1. Desinfectante para endoscopios flexibles:**

- Desinfectante de alto nivel para material endoscópico para uso en termodesinfectadoras automáticas.
- Envases con una capacidad máxima de 2,8 litros, de fácil colocación.
- Compatible con endoscopios flexibles del Servicio de Digestivo.

- Contenido y envases aptos para las lavadoras-desinfectadoras de endoscopios modelos ETD 3, ETD 4 y MINI ETD.
- Sistema de dosificación de aditivos automático.

#### **2.1.2. Activador/anticorrosivo para desinfectante de endoscopios flexibles:**

- Envase de 5 litros.
- Composición: Na OH, fosfatos, inhibidor de corrosión.
- Desinfecta atacando microorganismos vegetativos y virus incluyendo Hepatitis y VIH.
- No daña las lentes
- Regula el ph de la solución, permitiéndole ser compatible para el proceso de desinfección.
- Contenido y envases aptos para las lavadoras –desinfectadoras de endoscopios modelos ETD 3, ETD 4 y MINI ETD.

#### **2.1.3. Detergente enzimático para endoscopios flexibles:**

- Detergente limpiador y protector de material endoscópico para ser utilizado en termo desinfectadoras automáticas.
- Compuesto a base de tensioactivos no iónicos que aseguran su poder detergente de restos de materia orgánica en el instrumental en condiciones ligeramente alcalinas
- Detergente abrillantador que no altera el cromo del acero.
- Mínima actividad espumosa
- No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.
- No volátil.
- No necesita de ninguna protección específica durante su manipulación.
- Testado, frente a microorganismos (bacterias, virus, mycobacterias, etc), cumpliendo así normativas Europeas.
- Clasificación MDD clase I.
- Envase de 5 litros.
- Contenido y envases aptos para las lavadoras –desinfectadoras de endoscopios modelos ETD 3, ETD 4 y MINI ETD

### **2.2. Mantenimiento**

El adjudicatario asumirá durante el plazo de vigencia del contrato el mantenimiento de las termodesinfectadoras, realizando todas las intervenciones tanto correctivas como preventivas que sean necesarias en los equipos para su correcto estado de funcionamiento. Las actuaciones de mantenimiento deberán ser puestas en conocimiento no sólo a la Unidad de Técnicas de Digestivo, Cirugía Torácica y

Neumología sino también del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Informática del Hospital.

Los equipos y sistemas objeto de Mantenimiento son los que se relacionan a continuación:

- 6 lavadoras ETD 3 y ETD 4 dobles (situadas 5 en el Hospital la Paz y 1 en H. Cantoblanco)
- 2 lavadoras mini ETD 2 PAA(situada 1 en Neumología/Cirugía Torácica y 1 en H. Cantoblanco)
- 1 ENDO SCAN y 3 ENDO-ID (Sistema de trazabilidad electrónica) para detectar en todo momento una posible contaminación de los endoscopios procesados y para conectar con el Sistema de Gestión de Informes existente en el Hospital (ENDOBASE) tanto las lavadoras existentes en el Servicio de Digestivo como en Neumología y Cirugía Torácica.

Es obligación del adjudicatario el mantenimiento a todo riesgo de todos los equipos. El mantenimiento incluye:

- Mantenimiento técnico-legal: De acuerdo con la legislación nacional o autónoma, para mantener las normas, directrices o reglamentos en vigor.
- Correctivo: Reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles, siendo como mínimo obligatorios los siguientes:
  - Urgente:
    - Tiempo de respuesta máximo en 24 horas.
    - Tiempo de reparación 72 horas.
  - Normal:
    - Tiempo de respuesta máximo de 72 horas.
    - Tiempo de reparación 1 semana.
- Preventivo: Se realizarán al menos una revisión al año o cada 1.000 horas de uso (lo que antes se cumpla), para garantizar el correcto funcionamiento del material relacionado anteriormente.

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento

### **3.- Documentación a presentar**

#### **3.1 Documentación a Presentar en el sobre 2A**

- Documentación técnica (fichas, catálogos,...) que acredite el cumplimiento de las características técnicas de los líquidos descritas en el punto anterior.
- Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo, así como las condiciones de

prestación y de organización del Servicio. No se deberán incluir cualquier tipo de documentación relativa al tiempo de respuesta y/o reparación ante solicitudes urgentes de asistencia técnica.

- Plazo de entrega en pedidos estándar para el suministro de líquidos para el lavado y desinfección de endoscopios siendo este de al menos 72 horas. No se deberá incluir cualquier tipo de documentación relativa al plazo de entrega de pedidos urgentes de suministro de líquidos.
- Medidas que reduzcan los tiempos de espera en el lavado y desinfección de endoscopios.
- Relación tanto de medios personales (técnicos de mantenimiento) como materiales (repuestos y fungibles para el mantenimiento de las termodesinfectadoras) de los que se dispondrá durante la vigencia del contrato.
- Lo descrito en el apartado 4.-. *“Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”.*
- Cualquier oferta relacionada con el objeto de contrato que sirva para mejorar la eficiencia en el Servicio.

### **3.2 Documentación a Presentar en el sobre 2B**

- Tiempo de respuesta (horas) ante solicitud urgente de asistencia técnica.
- Tiempo de reparación (horas) ante solicitud urgente de asistencia técnica tanto del sistema de trazabilidad como todo lo relativo a las termodesinfectadoras/lavadoras.
- Tiempo de respuesta (horas) ante una solicitud urgente de suministro de líquidos (no se admitirán propuestas por debajo de 24 horas)

## **4.- Gestión Ambiental, De Calidad, Prevención De Riesgos Laborales Y Responsabilidad Social Corporativa**

- 1.1. El proveedor debe disponer del certificado de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Por lo que deberán presentar:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:  
Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

- 1.2. En caso de ser necesario, el proveedor, si tuviera que suministrar equipos y sus respectivos consumibles, se comprometerá a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario, en caso de ser necesario, deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.3.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.4.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.5.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.6.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

**EL DIRECTOR GERENTE**