

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE DIRECCIÓN TÉCNICA Y PLANIFICACIÓN OPERATIVA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, HOSPITAL DE CANTOBLANCO, HOSPITAL CARLOS III Y CENTROS DE ESPECIALIDADES DEL ÁREA SANITARIA V, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PA 3/2015**

---

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del servicio de dirección técnica y planificación operativa de la central de esterilización del Hospital Universitario La Paz, Hospital de Cantoblanco, Hospital Carlos III y **Centros de Especialidades** del Área Sanitaria V, de Madrid. (En adelante, Central de Esterilización del HULP)

Las prestaciones objeto del contrato son las siguientes:

1. La Dirección Técnica y Operativa de la Central de Esterilización, será responsabilidad del adjudicatario el correcto funcionamiento de la central y la adecuada calidad de la esterilización realizada en el instrumental quirúrgico.
2. Implantación de sistemas de trazabilidad que permitan la certificación en Calidad del Servicio de Esterilización del Hospital, así como la redacción de toda la documentación necesaria y la implementación de los Procedimientos de Trabajo que permitan la certificación en ISO 9001 durante el período contractual
3. Apoyo técnico presencial de expertos en Esterilización de grandes cantidades de instrumental.
4. Formación al personal del Hospital relacionado con el objeto del contrato en todos los ámbitos relacionados con éste.
5. Todos los consumibles que puedan ser necesitados en todo el proceso de esterilización y la gestión de los stocks correspondientes.
6. Instalación de todo el equipamiento necesario para la esterilización del instrumental quirúrgico del Hospital U. La Paz y sus centros dependientes, incluyendo las obras necesarias.
7. Reparación, reposición y estandarización de todo el instrumental quirúrgico del hospital, así como su mantenimiento y reposición durante todo el período contractual.



Está excluido el personal necesario para la realización de las tareas de esterilización, que seguirá siendo realizado por el Personal del Servicio de Esterilización del Hospital U. La Paz.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en el presente pliego, del que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

## **2.- FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR**

- Asesoramiento y apoyo técnico para el diseño de la central de esterilización del HULP objeto de reforma, que deberá ser previo al comienzo del servicio objeto de este procedimiento. Los licitadores deberán presentar en su oferta técnica un proyecto de central de esterilización para el Hospital, para lo cual deberán ser conocedores de las especificaciones arquitectónicas del centro Hospitalario, así como de aquellas otras variables que consideren necesarias para el buen diseño y posterior funcionamiento de la central de esterilización.
- Dirección y planificación técnica, soporte y apoyo estructural para la ejecución de los procesos que permitan disponer al usuario del material esterilizado preciso (instrumental quirúrgico, instrumental de curas hospitalarias, material de exploración, etc), en las condiciones de calidad, tiempo y lugar que se especifican en el presente pliego, ya sea en los procesos de esterilización realizados en la propia central como los realizados en punto de uso como quirófanos, etc. (No se tendrá en cuenta a estos efectos, las unidades de endoscopia flexible del HULP, ni otro instrumental cuya esterilización sea realizada en unidades especiales. ANEXO III).

A los efectos de precisar, de forma no exhaustiva, las acciones y actividades afectadas actualmente a la Dirección Técnica, se indican las siguientes:

- Revisión de protocolos y procedimientos de trabajo.
- Comprobación de los ciclos de autoclaves y lavadoras.
- Gestión de procesos de desinfección y esterilización.
- Control interno de calidad.
- Selección de material para los diversos procesos, atendiendo a las recomendaciones del fabricante.
- Gestión de los registros de producción.



- Revisión de cumplimentación de las fichas de control y carga de autoclaves y lavadoras.
  - Preparación de instrucciones técnicas de funcionamiento de todo el aparataje de la Central y quirófanos.
  - Revisión y archivo de los registros generados.
  - Asesoramiento técnico a los usuarios de la Central.
  - Formación continuada, interna y externa.
  - Elaboración de informes técnicos.
  - Estudio de nuevos productos, respondiendo a los requerimientos de las nuevas normativas europeas.
  - Colaboración continua y proactiva con los profesionales de los Servicios de Medicina Preventiva, Mantenimiento y Prevención de Riesgos Laborales, con la Dirección del centro.
- Realización de todos los trámites necesarios para conseguir la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Instalación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
  - Los licitadores deberán presentar las aplicaciones informáticas específicas, registradas y operativamente contrastadas, que permitan y faciliten el control de la trazabilidad del producto sanitario tratado en la Central de Procesos Materiales y que deberá ser adaptada a las necesidades reales del HULP.
  - Aportación de equipamiento y todo tipo de medios y recursos expresados implícita o explícitamente en el presente pliego. Se entenderá incluido en la oferta y como responsabilidad del adjudicatario, cualquier coste que pudiese ser devengado del proceso descrito en la oferta, o implícito por la idiosincrasia de éste.
  - Optimización del instrumental quirúrgico del hospital: Revisión de todo el instrumental existente en el HULP, realizando todas las labores de mantenimiento que sean necesarias para poder utilizar el instrumental necesario. Los elementos irreparables se sustituirán por otros en óptimas condiciones, ya sea instrumental, como contenedores. La renovación y mantenimiento de todo el parque de instrumental del hospital se realizará en paralelo a la estandarización de las cajas de instrumental quirúrgico, y al correcto inventariado y marcado del instrumental, para la correcta aplicación de los protocolos de trazabilidad ofertados.
  - Mantenimiento integral (preventivo – correctivo – legal) del inventario de instrumental quirúrgico del hospital, cuyas mermas, reparaciones, etc... deberá asumir el adjudicatario, como parte crítica del servicio.

- Aportación de instrumental quirúrgico, contenedores, carros y resto de material relacionado, cuyas características técnicas serán fijadas por el Hospital, en calidad y cantidad, siempre teniendo en cuenta los datos orientativos que se facilitan en los anexos del presente pliego.
- Implantación y Certificación ISO9001 de todo el proceso. En la oferta se especificará el calendario previsto de implantación y plazo para la certificación definitiva.
- Contratación de una empresa de auditorías externas para control de calidad y correcta ejecución del contrato.
- Responsable de la ejecución de obras
- Responsable de la implantación del equipamiento, su correcta puesta en funcionamiento, así como su mantenimiento y explotación posteriores.

La provisión del servicio por parte de la empresa adjudicataria deberá garantizar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Seguridad para los pacientes.
- Seguridad del personal que realice las funciones objeto del contrato.
- Seguridad para el personal del Hospital que realizará sus tareas en las instalaciones puestas a disposición por el adjudicatario
- Rotación rápida y segura del material reutilizable.
- Adecuación de los procesos de esterilización a la maximización de la durabilidad e idoneidad de los materiales objeto de esterilización.
- Cumplimiento de las directivas UE para gases esterilizadores y eliminación de residuos tóxicos ambientales, así como el resto de normas y directivas tanto nacionales como europeas que sean de aplicación en relación con la actividad que se trata.

### **3.- MEDIOS PARA EL DESARROLLO DEL CONTRATO.**

#### **3.1 LOCALES E INSTALACIONES DEL HOSPITAL PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL CONTRATISTA.**

El HULP pone a disposición de la empresa adjudicataria los locales, instalaciones y equipos que se relacionan en el anexo I. La central de esterilización del Hospital Maternal se cederá al adjudicatario para el desarrollo del contrato sólo en la fase de adaptación de la central del Hospital General. Cuando esta adaptación haya



finalizado según las condiciones ofertadas por el adjudicatario, se devolverá al hospital el espacio ahora ocupado por la central de esterilización del H. Maternal libre de cualquier instalación que no sea recuperable por el hospital. Todo el material y equipamiento desinstalado será convenientemente valorizado o reciclado, según protocolos de Gestión Ambiental del HULP. Dichas actuaciones para liberar este espacio, no pueden superar 1 mes de plazo después de rematar el acondicionamiento de la central general.

El Hospital asumirá el gasto derivado del suministro de los fluidos estructurales y energéticos, tales como agua, energía eléctrica, vapor si fuese necesario, aire acondicionado, aire comprimido, así como la limpieza y el mantenimiento de los locales e instalaciones puestos a disposición de la empresa adjudicataria.

### **3.2 LOCALES E INSTALACIONES DEL CONTRATISTA PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL HOSPITAL.**

El adjudicatario se obliga a prestar el servicio en otra Central de Procesos Materiales, validada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y con capacidad suficiente para asumir las necesidades del HULP y sus Centros dependientes, en los siguientes casos:

- a) Obras de reforma, mejora o reparación que originen clausura parcial o total de la Central de Procesos Materiales del Hospital, que imposibilite el correcto funcionamiento de la central del HULP.
- b) Aumento de la demanda de esterilización de productos sanitarios que la Central de Procesos Materiales del Hospital, en su dimensionamiento actual, no pueda atender.
- c) Otras causas sobrevenidas

Si fuese necesario, el servicio realizado en las instalaciones de apoyo del adjudicatario, se facturará al Hospital en las mismas condiciones técnicas exigidas en el pliego y según tarifas de mercado.

### **3.3 EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES A APORTAR POR EL ADJUDICATARIO.**

Constituye obligación previa del adjudicatario la dotación, instalación, obras complementarias y mantenimiento del equipamiento para la Central de esterilización que el adjudicatario considere conveniente para la mejor realización del servicio objeto del presente contrato, siempre de acuerdo con la Dirección del Hospital y con el asesoramiento del Servicio de Medicina Preventiva.

Todos los gastos de traslado, montaje e instalación de los equipos mencionados, incluyendo las obras de albañilería, fontanería y electricidad necesarias para el correcto funcionamiento serán por cuenta del adjudicatario, y bajo la supervisión del personal de mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario deberá proporcionar toda la infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento del software de gestión y trazabilidad ofertado. La infraestructura deberá incluir servidores, electrónica de red y software base (licencias del sistema operativo, gestor base de datos, etc.), ha de incluir cualquier componente tanto hardware como software que sea necesario para el funcionamiento del sistema, siempre de acuerdo con el asesoramiento del Servicio de Informática.

La empresa adjudicataria deberá presentar proyecto completo de las instalaciones ofertadas, que contendrá al menos:

- Planos de arquitectura de todas las actuaciones
- Características completas de todo el equipamiento ofertado
- Capacidad de producción y posibles ampliaciones
- Plazos de cada una de las fases previstas en la ejecución del contrato
- Programa de mantenimiento de las instalaciones

A la recepción de los equipos se levantará un acta por el Hospital, a efectos de inventario, que será firmada también por el adjudicatario. Estos equipos pasarán a ser propiedad del HULP a la finalización del contrato

El adjudicatario deberá disponer para la realización del servicio, así como para los equipos instalados, de todos aquellos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas que en cada momento marque la legislación vigente.

### 3.4 RECURSOS HUMANOS

Las tareas de esterilización, manipulación de instrumental, utilización del equipamiento ofertado, etc. será realizado por personal del Hospital Universitario La Paz, incluso aquellas tareas logísticas relacionadas con el objeto del contrato.

El adjudicatario deberá contar con un *equipo técnico de atención directa* en el hospital, al frente del cual estará el *responsable técnico*, que ostente la representación de la empresa, lleve a cabo la coordinación, dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre el servicio contratado.

Cada licitador ofertará la composición del equipo técnico de atención directa, especificando currículos de todos los miembros de dicho equipo (formación y experiencia).

La empresa adjudicataria deberá presentar un protocolo de actuación en caso de incidentes urgentes fuera del horario de atención directa.

### **3.5 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS ESTÉRILES.**

Será por cuenta del adjudicatario, todo el material consumible directamente relacionado con los procesos de esterilización realizados con el proceso de esterilización del HULP, descrito en estos pliegos. Los consumibles se encuentran relacionados en el ANEXO IV y deberán contar con el conforme y la aprobación del Servicio de Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales del HULP, en base a los criterios de calidad establecidos en el Hospital.

Conforme con las prescripciones técnicas de estos consumibles, el adjudicatario adoptará todo tipo de previsiones en su oferta técnica y económica derivadas del uso de los productos mencionados.

### **4.- FASES DEL CONTRATO.**

La disposición actual del sistema de esterilización del hospital depende de varias unidades de lavado distribuidas en los distintos bloques quirúrgicos del HULP, y tres centrales de esterilización, una de ellas situada en el Edificio General, otra en el Edificio de Maternidad y otra en el Hospital Carlos III.

Se pretende unificar la esterilización y el lavado de todo el HULP para incrementar la eficiencia y la calidad del proceso.

El único espacio disponible para dicho fin, es el correspondiente a la actual central de Edif. General y algún espacio lindante que el hospital pondrá también a disposición de la ejecución del contrato (ANEXO I).

De esta forma, durante la instalación de la central ofertada, la actual central de esterilización no estará operativa y todo el instrumental quirúrgico del HULP deberá ser esterilizado en el resto de instalaciones puestas a disposición del adjudicatario y las propias de éste.

La estandarización y preparación de cajas de instrumental quirúrgico, puesta a punto de todo el instrumental, su sustitución si fuese necesario, así como su marcado para procesos de trazabilidad, será un proceso de meses, hasta que todo el instrumental quirúrgico del HUP se encuentre en las condiciones ofertadas.





El proceso de formación del personal del HULP relacionado con la ejecución del contrato, también corresponde al nivel de tareas a realizar previo a la ejecución del contrato en las condiciones ofertadas.

Por todo ello, para la mejor comprensión de la ejecución del contrato, será dividido en fases cuyas responsabilidades del adjudicatario y su relación con el HULP, se describen sucintamente a continuación, esperando que las ofertas de los licitadores abunden en detalles.

### **FASE 0 (3 MESES máx)**

Será el período entre la firma del contrato y el inicio de la instalación de la central de esterilización según los parámetros de la oferta.

#### El adjudicatario deberá:

- Entregar proyecto de instalación y obras completo de las actuaciones ofertadas.
- Entregar protocolos de trabajo completos.
- Entregar listado de todo el material fungible a emplear durante la ejecución del contrato.
- Entregar listado de posibles empresas para realización de controles de calidad y cumplimiento del contrato.
- Con carácter general, compartir toda la información que pudiese ser relevante para el hospital, de cara a la importante decisión de cambiar los protocolos de esterilización de instrumental quirúrgico actuales.
- Realizar las actuaciones precisas para viabilizar el proceso de esterilización del HULP durante todas las fases del proyecto.

#### El HULP deberá:

- Facilitar al licitador cuanta información fuese necesaria para la correcta ejecución del contrato y aún no fuese entregada durante el proceso de licitación.
- No demorar el estudio de los proyectos y protocolos entregados por el adjudicatario, a fin de que el proceso de validación sea lo más corto posible.
- El Hospital pondrá a disposición de la empresa adjudicataria las Cajas de Instrumental de su propiedad.
- El Hospital pondrá a disposición del adjudicatario todas las instalaciones existentes en las tres centrales de esterilización actuales, así como la





documentación necesaria para que el adjudicatario pueda hacerse responsable de instalaciones y equipamiento existentes en los mejores parámetros posibles de seguridad, calidad y eficiencia.

*Todos estos proyectos, protocolos, y listados, serán consensuados con todas las unidades que tengan relación con ellos y que indique la dirección del centro. Previsiblemente, serían los servicios de Mantenimiento, Informática, RRMM, Esterilización, Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales.*

*Sólo se dará por concluida la FASE 0, cuando todo el sistema de esterilización esté validado. Todos los retrasos imputables al HULP, no serán tenidos en cuenta en procesos de penalización contra el adjudicatario.*

#### **FASE 1(12 MESES máx)**

Será el período entre el inicio de la instalación de la central de esterilización y su puesta en marcha según los parámetros de la oferta. Esta será en realidad la primera fase del contrato como tal, puesto que el adjudicatario ya empezaría a ejecutar el servicio, aunque no en las condiciones definitivas ofertadas. Además, sería el comienzo de la facturación de dicho servicio por parte de la empresa adjudicataria, que daría lugar al inicio del cómputo de ejecución del contrato, conforme a lo dispuesto en el apartado 18 de la Cláusula primera del Capítulo I del PCAP y el inicio de esta fase marcará el inicio de la relación contractual como tal, a efectos de los 4 años de plazo de duración del contrato.

#### **Durante esta fase el adjudicatario deberá:**

- Llevar a cabo la instalación completa de las actuaciones ofertadas, tanto el equipamiento, instrumental, software, hardware, etc...
- Entregar al hospital toda la documentación necesaria para la correcta ejecución del contrato: características técnicas de todo el equipamiento, protocolos de mantenimiento, etc.
- Llevar a cabo la puesta a punto del instrumental quirúrgico del Hospital, su marcado cuando proceda para control de trazabilidad, reposición de piezas irrecuperables, valorización de residuos, inventario, homogenización y estandarización de sets quirúrgicos, etc, previo consenso y aprobación por parte del Hospital.
- Con carácter general, compartir toda la información que pudiese ser relevante para el hospital, previo a la trascendente decisión de cambiar los protocolos de esterilización de instrumental quirúrgico actuales.

- Realizar las actuaciones de formación para el personal del HULP que tenga relación con el objeto del contrato y que la dirección del centro considere, para la optimización de la seguridad de los pacientes y la calidad de la ejecución del contrato.

El HULP deberá:

- Facilitar al adjudicatario la ejecución de las obras de instalación del equipamiento y resto de actuaciones técnicas que fuesen necesarias para la ejecución del contrato.
- Colaborar con la Dirección Técnica en la definición de circuitos, protocolos, procesos de formación, etc. necesarios para la correcta ejecución del contrato.

*La puesta en marcha de todas las instalaciones y el comienzo de los protocolos de esterilización, deberán ser consensuados con todas las unidades que tengan relación con ellos y que indique la dirección del centro. Previsiblemente: Mantenimiento, Informática, RRMM, Esterilización, Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales.*

*Sólo se dará por concluida la FASE I, cuando todo el sistema de esterilización haya sido puesto en marcha con éxito, los protocolos se hayan empezado a ejecutar, la superficie hospitalaria no necesaria para la ejecución del contrato en sus siguientes fases, sea entregada al hospital sin instalaciones relacionadas con esterilización. Todos los retrasos imputables al HULP, no serán tenidos en cuenta en procesos de penalización contra el adjudicatario.*

**FASE 2** (resto hasta fin de período contractual)

Será el período de ejecución nominal del contrato. Dará comienzo en el momento en el que se pongan en marcha todas las instalaciones y protocolos ofertados por el licitador.

Las obligaciones de licitador y HULP serán las correspondientes a las generales descritas en el presente pliego.

*El adjudicatario deberá dejar todo el equipamiento utilizado en perfecto estado, sólo cuando estén certificados por los correspondientes Servicios del HULP, tanto instrumental, como equipamiento, y exista un compromiso de garantía por parte del adjudicatario por al menos 2 años en dicho equipamiento (se valorará un mayor plazo), se daría por concluida la relación del adjudicatario con el hospital. Esto sería condición imprescindible para la devolución de la garantía (aunque no la única).*



## **5.- CONDICIONES NOMINALES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **5.1. INSTRUMENTAL Y MATERIAL QUIRÚRGICO OBJETO DEL CONTRATO.**

Será objeto del contrato, todo el instrumental de HULP, salvo motores quirúrgicos, instrumental cedido para implantes, sistemas ópticos rígidos, pinzas bipolares y resto de instrumental específico que aunque deba ser esterilizado, no será obligación del adjudicatario su reposición y/o mantenimiento. También están excluida la endoscopia flexible, cuya esterilización seguirá siendo responsabilidad del hospital y será realizada en los servicios correspondientes (digestivo, etc..).

Al inicio de la prestación del servicio, el Hospital pondrá a disposición de la empresa adjudicataria dicho instrumental, incluso contenedores y material diverso.

Este instrumental deberá ser organizado en las cajas necesarias para el desarrollo de la actividad quirúrgica, siendo responsabilidad del adjudicatario la inversión inicial necesaria para que el total de la dotación del HULP sea el necesario para el desarrollo normal de su actividad y esté en perfecto estado de uso permanentemente. Para ello será parte fundamental de la ejecución del contrato el protocolo de mantenimiento de Instrumental que el adjudicatario haya ofertado. Cualquier pérdida, extravío, deterioro o avería sea cual sea la causa, será subsanada por la empresa adjudicataria, que procederá a su reparación o reposición inmediata, sin cargo para el HULP y por instrumental de máxima calidad, siempre similar o superior a la original, hasta un límite del 15% del total del parque total de instrumental del hospital. A partir del momento en el que se superase ese 15%, la responsabilidad del adjudicatario se ceñirá a las reparaciones, mantenimiento y reposiciones por deterioro. Otras circunstancias, serán valoradas con la dirección del Hospital, y asumidas por el centro si las causas no fuesen el normal ejercicio de la actividad quirúrgica.

La organización de cajas será protocolizada siguiendo las consignas de la dirección de enfermería y de los responsables médicos de cada especialidad quirúrgica. El objetivo sería lograr la estandarización de las cajas de instrumental en función de la cirugía.

Los fungibles que requieran las cajas para cada proceso de esterilización (candados, pegatinas, filtros, etc.) serán asumidos por el adjudicatario.



## 5.2. CIRCUITOS ADMINISTRATIVOS DE PETICIÓN Y RECEPCIÓN. PROTOCOLOS DE ENTREGA Y RECOGIDA DE MATERIAL.

La empresa adjudicataria de común acuerdo con el Hospital, elaborará la documentación adecuada que dé soporte a las relaciones entre la central de esterilización y los puntos de uso del instrumental esterilizado (recepciones, entregas, etc.), siempre de acuerdo con los protocolos de trazabilidad ofertados por el adjudicatario, consensuados con el HULP y que soporten condiciones de certificación ISO9001 del servicio. El adjudicatario correrá con todos los cargos derivados de la certificación del sistema, incluyendo aquellos directos (auditorías externas, certificado, etc), como los indirectos (formación del personal del HULP, software trazabilidad, reposición de equipamiento, reposición de útiles, etc).

El HULP exigirá la implantación de sistemas informáticos que puedan dar un soporte que asegure una eficiente y eficaz gestión logística de la Central de Procesos Materiales, para lo cual las empresas licitadoras deberán presentar un plan de implantación con su puesta en marcha durante la **FASE 1** de gestión del contrato.

La realización de todos los trabajos de manipulación de instrumental, utilización de útiles, enseres, hardware y equipamiento de la central, empaquetado, logística, y en general, todas las actividades de la Central de Esterilización, serán realizadas por personal del HULP, liderado por la Supervisora de Esterilización del Hospital. Será suya la responsabilidad de la gestión de personal y de la actividad logística de la Central y su relación con el resto del HULP.

El adjudicatario colaborará activamente en el diseño de estos procesos logísticos y de funcionamiento general, en la formación del personal (tanto en los procesos, como en la utilización de equipamiento y software) y cualquier actividad de asesoramiento relacionado con el objeto del contrato.

## 6.- ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO

Cada licitador hará constar en su oferta el proyecto técnico y organizativo que se compromete a implantar en el supuesto de resultar adjudicatario e incluirá, entre otros aspectos:

### 6.1 *Proyecto Técnico de instalaciones relacionadas con el proceso de Esterilización. Para FASES 1 y 2*

La oferta de los licitadores, debe incluir, en el SOBRE 2-A, un proyecto completo, a modo estudio básico, con planos arquitectónicos de las instalaciones, con planos de implantación del equipamiento ofertado, características técnicas de éste,



energía primaria necesaria (vapor/electricidad) y todo aquello que el licitador considere oportuno para definir de la mejor forma su oferta técnica.

El proyecto presentado deberá constar de dos separatas, una correspondiente a las instalaciones en uso por el hospital durante la FASE 1, y otra para la FASE 2.

El proyecto debe contener un calendario básico de ejecución del contrato, en el que figurarán, al menos, todos los plazos que se tendrán en cuenta para la valoración de las ofertas y la calendarización de la implantación del Sistema de Calidad ISO9001 en el proceso de esterilización del HULP, así como su certificación. Se tendrá en cuenta en la valoración técnica la adecuada justificación de dichos plazos y el conocimiento de los protocolos de funcionamiento del HULP que se demuestre para ello.

El proyecto deberá ser completado con un estudio de situación inicial.

Además en el sobre 1 se incluirá el **certificado de visita a las instalaciones existentes del HULP**, sin el cual, la oferta no será admitida a participar en el procedimiento.

## 6.2 *Proyecto de Inventario, Clasificación, Puesta a Punto, Homogenización y Mantenimiento de Cajas de Instrumental Quirúrgico*

El licitador deberá incluir en la oferta un proyecto completo de gestión de instrumental quirúrgico, teniendo en cuenta la información de los **ANEXOS II y III** y los estándares de calidad objetivo. Deberá contar al menos con

- Calendario para el inventariado completo y exhaustivo del instrumental quirúrgico del hospital (debido al intervalo entre las fechas de redacción del ANEXO III y de inicio de la relación contractual, será necesario rehacer el inventario real)
- Modelo de trazabilidad y protocolos de marcado del instrumental. Calendario de implantación del sistema
- Plazo para la puesta a punto del instrumental existente
- Proyecto de optimización/estandarización de cajas
- Calendario orientativo de homogeneización de las cajas de instrumental quirúrgico.
- Plazo para la renovación, sustitución y puesta a punto de todo el instrumental quirúrgico del HULP, según las necesidades del HULP y las especificaciones y los estándares marcados en el proyecto de homogenización.



En el Anexo II se incluyen las intervenciones quirúrgicas que se han tenido en cuenta para las estimaciones de las mismas. Se entiende por intervención todo acto quirúrgico realizado en quirófanos tanto de Tipo 1, como de Tipo 2 como en sala de paritorio; ya sean realizadas por servicios quirúrgicos o por servicios médicos y sean urgentes o programados y que son los datos proporcionados por el Servicio de Control de Gestión.

### **6.3 *Sistema de trazabilidad. HW y SW***

El licitador deberá incluir en la oferta una descripción completa de los protocolos de trazabilidad que propone para el hospital. Se incluirá en este proyecto la descripción de Hardware y Software que el adjudicatario ponga a disposición de la correcta ejecución del contrato. Se incluirán pantallazos, niveles de formación, cuadros de mandos, o cualquier información que el licitador considere oportuno para la mejor descripción de su oferta.

El adjudicatario cederá todas las licencias de uso del software ofertado que se necesiten, cederá la propiedad del hardware al hospital, y asumirá todos los costes relacionados (actualización, formación, mantenimiento y resto de costes asociados). Los datos en todo momento serán propiedad del Hospital.

El software ofertado ha de cumplir lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley Orgánica 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, y cualquier otra norma que pueda ser promulgada durante la vigencia del contrato.

El software ofertado debe ser compatible con los sistemas del hospital con los que se tenga que relacionar. Serán a cargo del adjudicatario todos los costes, licencias y trabajos necesarios para integrar el paquete completo de software ofertado a los sistemas relacionados con el objeto del contrato ya existentes en el hospital(HP-HIS, etc.), o aquellos que en un futuro pudiesen ser instalados (agendas, software de gestión, etc). Asimismo, el adjudicatario asumirá todas las actualizaciones de software que se produzcan durante la vida del contrato.

Previamente a los trabajos de implantación de los sistemas ofertados, el adjudicatario deberá consensuar con el servicio de informática del HULP todas las actuaciones a desarrollar.

### **6.4 *Equipo de trabajo***

Aunque la decisión final de la elección del equipo de trabajo del HULP que desarrollará los trabajos de esterilización, será una decisión que le competa a la Dirección del HULP, y más concretamente, a la Dirección de Enfermería del





Hospital, el licitador hará constar en su oferta una propuesta con la relación detallada de RRHH necesarios para la correcta prestación del servicio, especificando categoría profesional, jornada prevista, etc. para lo cual deberá tener en cuenta el ámbito legal y laboral al que está sujeto el HULP perteneciente a la Comunidad de Madrid.

También se presentará el proyecto de formación para dichos recursos humanos, responsabilidad del adjudicatario. Incluyendo calendario y descripción sucinta del contenido formativo.

También se especificará el equipo humano que el adjudicatario pondrá a disposición de la correcta ejecución del contrato. Titulación, experiencia y resto de información relativa a dicho equipo de trabajo, será tenida en cuenta en la valoración de las ofertas.

### **6.5    *Protocolos de trabajo***

El licitador presentará un protocolo de trabajo y manual de procedimientos escritos que en conjunto garantice la calidad del proceso de esterilización.

Los protocolos de trabajo deberán adaptarse para garantizar el suministro del material esterilizado a la actividad de los quirófanos y otros servicios que precisen dicho material.

Deberán tener cabida dentro del funcionamiento del HULP y ser coherentes con el resto de procedimientos quirúrgicos del Hospital.

Se tomarán como protocolos de partida para la definición exhaustiva del servicio tras la adjudicación, aunque cualquier decisión al respecto del funcionamiento de la Central, o el Proceso de Esterilización, será responsabilidad y potestad de la Dirección del HULP.

### **6.6    *Soluciones especiales***

Las empresas licitadoras deberán aportar soluciones contrastadas para el tratamiento y reutilización eficiente y eficaz de los siguientes materiales que por su delicadeza, gran rotación, etc. no puedan ser tratados como un instrumental más:

- Instrumental quirúrgico de rápida rotación.
- Material endo-quirúrgico de alta reutilización.
- Material tubular y canulado de compleja morfología.
- Otro material delicado (Oftalmología, microinstrumental, etc.)
- Material termolabil/termosensible.



El adjudicatario deberá asesorar al HULP en el tratamiento específico de este tipo de material, para evitar posibles roturas, o retrasos en la entrega de este tipo de materiales.

#### **6.7 Controles de calidad**

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta los sistemas de control de calidad a implantar y que deberán contemplar al menos controles físicos, químicos (integrando todos los parámetros de los diferentes ciclos de esterilización) y biológicos. Dichos controles, deberán estar permanentemente a disposición del Hospital para su verificación pertinente.

Los registros de los mencionados controles serán custodiados por la empresa adjudicataria y estarán a disposición del HULP en todo momento.

El adjudicatario presentará durante el primer mes después de la firma del contrato el proyecto de control de calidad externo, que se consensuará con el hospital para poder ser cerrado durante el primer trimestre de ejecución del contrato.

El Servicio de Medicina Preventiva podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de los protocolos de trabajo y manuales de procedimiento, así como de otros sistemas de controles instaurados. Dicho Servicio, podrá efectuar los controles que estime convenientes y actuar como auditor externo siempre que así lo considere la dirección del HULP.

Se valorará como integrante de los protocolos de control de calidad, el nivel de riesgo laboral que pueda ser alcanzado por los empleados del hospital en su exposición a la acción del gas óxido de etileno y otros agentes esterilizantes si los hubiera.

#### **6.8 Validación de los equipos, instalaciones y procesos.**

Las empresas licitadoras acreditarán si disponen de Licencia de Funcionamiento de Instalación expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo en otro Centro Sanitario.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, las empresas licitadoras deberán presentar documentos que garanticen los siguientes aspectos:

- La prestación de servicios deberá incluir los trabajos de validación física y microbiológica requeridos por los equipos previo a su funcionamiento.
- Todos los equipos, así como su instalación cumplirán, en aquellos casos en que resulte aplicable, con las exigencias relativas a los aparatos a presión.



- Todos los equipos a instalar deberán disponer del correspondiente marcado CE como aparatos de clase IIa de acuerdo con la directiva 2007/47 y R.D. 1591 sobre productos sanitarios.
- Asimismo se exige un compromiso expreso con el mantenimiento y actualización de la Validación de la Central de Procesos Materiales del HULP a lo largo de toda la ejecución del contrato.

#### **6.9 *Prevención de riesgos laborales***

Se valorarán certificaciones de índices de siniestralidad laboral de las empresas ofertantes.

Se valorará la acreditación de planes de prevención de riesgos laborales de los licitadores.

Se valorarán las acreditaciones en sistemas de gestión de prevención de riesgos laborales de que disponga la empresa además de las medidas de prevención de riesgos laborales que oferte la empresa en relación al equipamiento a suministrar y las medidas relacionadas.

#### **6.10 *Planes de contingencia***

Los licitadores presentarán un plan de contingencia para cada una de las fases del proyecto, en aras del aseguramiento de la continuidad del servicio de esterilización del HULP. Dichos planes estarán incluidos dentro del proyecto técnico presentado para la valoración de la oferta.

En dichos plan de contingencia, la premisa de partida será que el hospital pondrá a disposición de la ejecución del contrato siempre los mismos medios, sean técnicos o humanos.

### **7.- GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- a. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa EnergyStar o similares.
- b. Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de



cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (BlauerEngel), etiqueta ecológica de la UE (EuropeanUnion Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- c. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete 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.
- d. El adjudicatario 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.
- e. 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.
- f. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- g. 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.
- h. 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.

PARA CUALQUIER DUDA RELACIONADA CON ASPECTOS TÉCNICOS DE ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PUEDEN CONTACTAR CON EL CORREO DE LA SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN ECONÓMICA:

[subgesecon.hulp@salud.madrid.org](mailto:subgesecon.hulp@salud.madrid.org)

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



## **ANEXO I: INFRAESTRUCTURAS Y DATOS TÉCNICOS ACTUALES HULP**

### **I.1 – Planos Instalaciones Centrales esterilización**

- I.1.1 Plano Esterilización H. General
- I.1.2 Plano Esterilización H. Maternal
- I.1.3 Plano Esterilización H.Carlos III

### **I.2 – Equipamiento existente**

- I.2.1 Listado\_de\_InventarioH.General
- I.2.2 Listado\_de\_InventarioH.Maternal

### **I.3 – Actividad actual centrales de esterilización**

- I.3.1 HOSPITAL GENERAL
- I.3.2 HOSPITAL MATERNO-INFANTIL

## **ANEXO II: INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (I.Q.)**

## **ANEXO III: SETS DE INSTRUMENTAL**

## **ANEXO IV: MATERIAL CONSUMIBLE**

