

EXPTE.: 2018.0.002

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO
Y GESTIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DEL
HOSPITAL INFANTA LEONOR.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055590330826695662965**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y GESTIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Este expediente tiene por objeto la contratación de un servicio de mantenimiento y gestión del instrumental quirúrgico del Hospital Universitario Infanta Leonor que incluye la revisión, reparación y sustitución en su caso del material no reparable, con el fin de preservar el valor del parque de instrumental quirúrgico a lo largo de su vida útil. Se excluye el instrumental oftalmológico, laparoscopia y ópticas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE ÚNICO: SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y GESTIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

- El adjudicatario del servicio deberá asumir la reparación y recuperación de su estado y función del instrumental y contenedores que lo requiera de los 350 sets de las distintas especialidades de cirugía del Hospital Universitario Infanta Leonor, y en caso de que las piezas no tengan reparación deberá sustituirlas por material nuevo sin coste adicional para este hospital. Se exceptúa el material de oftalmología.
- El adjudicatario realizará un inventario inicial del instrumental creando una base de datos informatizada y emitirá informe del estado del stock.
- Todas las sustituciones necesarias de material se realizarán por piezas de equivalente calidad o superior a la sustituida.
- El adjudicatario recogerá en el Hospital Universitario Infanta Leonor el instrumental que sea necesario reparar y lo devolverá reparado en un plazo máximo de 10 días laborables. En caso de no ser posible la reparación deberá entregar a este hospital un instrumento nuevo, equivalente al deteriorado, dentro del citado plazo.
- El adjudicatario facilitará, sin coste para este hospital, de contenedores, embalajes y demás elementos de transporte seguros para impedir que el instrumental pueda sufrir daños.
- Los sets de los que el Hospital no pueda desprenderse serán revisados en el propio centro y sustituidas las piezas que sea necesario.



- El adjudicatario del contrato debe suministrar el instrumental quirúrgico grabado con Sistema de Codificación Universal Datamatrix y aportar datos del Sistema de Marcaje Láser utilizado. Pudiendo ser éste leído e identificado por cualquier sistema de lectura de códigos y que permita su trazabilidad durante el proceso quirúrgico y de esterilización, mediante cualquier Software de Trazabilidad y Gestión de Instrumental.
- El instrumental de sustitución será de acero inoxidable quirúrgico 18/10.
- El adjudicatario proveerá formación al personal del Hospital Universitario Infanta Leonor al respecto del tratamiento correcto del instrumental para conservar su correcto estado.
- La empresa adjudicataria realizará informes proponiendo al centro posibles mejoras para optimizar el rendimiento de los sets del hospital.
- Se ofrecerá una garantía mínima para los elementos reparados de 2 años y 7 años para los sustituidos.
- La empresa licitadora del contrato debe aportar información técnica e instrucciones de uso de todos sus productos.
- La empresa licitadora del contrato debe aportar una herramienta informática para la gestión de los sets quirúrgicos, de manera que se pueda revisar el contenido de los mismos identificando pérdidas y reparaciones.
- La empresa licitadora del contrato debe aportar teléfono y correo electrónico del Servicio Técnico y éste estar disponible para consultas y gestión y resolución de incidencias durante todos los días laborales del año en horario de mañana y tarde.
- La empresa licitadora del contrato debe aportar la posibilidad de marcar todo el instrumental con las siglas identificativas del Centro a petición de éste sin coste añadido.
- El adjudicatario entregará a este Hospital un informe mensual de la actividad realizada, reflejando las reparaciones realizadas y sustituciones, además de la estimación, según precios de mercado, de su valoración económica.
- El instrumental de reposición debe cumplir con el R.D. 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
- La empresa licitadora del servicio debe contar con Servicio Técnico Propio para las reparaciones.
- La empresa licitadora del servicio debe aportar acreditación de que su Servicio Técnico sólo utiliza recambios originales, garantizando la funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055590330826695662965**

- La empresa licitadora debe disponer en los envases de entrega de cada producto individual el código EAN128

Con el fin de asegurar que el Hospital Universitario Infanta Leonor reciba un servicio de calidad alta, la empresa licitadora deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- La empresa licitadora del contrato debe aportar la certificación ISO 9001 para el Servicio de Asistencia Técnica y para un Sistema de Gestión de Instrumental.
- La empresa licitadora debe presentar certificados de Política Medioambiental (EN ISO 14001), Sistema de Gestión Energética (EN ISO 50001) y Seguridad Laboral (OSHAS 18001)
- La empresa licitadora debe aportar certificado de cumplimiento de las normativas ISO 11607-1; EN 868-8 y EN 285, en cuanto al envasado de productos sanitarios esterilizados y contenedores estériles.
- La empresa licitadora debe presentar Certificados de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la normativa EN ISO 13485 para dispositivos sanitarios.
- La empresa licitadora debe presentar certificado de que tanto su instrumental como las piezas de repuesto no contienen riesgo alérgico para níquel, zinc y látex.

Fecha y firma

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055590330826695662965**