

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO

P.A. HCCR- 1/2019-SE

1. OBJETO DEL SERVICIO

Se establece como objeto del contrato la Dirección Técnica, Planificación Operativa, Mantenimiento del instrumental quirúrgico y Mantenimiento del Equipamiento de la Central de Esterilización del Hospital Central de la Cruz Roja, realizando todas las funciones requeridas, aportando los recursos humanos y materiales necesarios. Se ejecutarán todos los procesos de esterilización de productos y materiales reutilizables, así como la preparación y distribución de los productos estériles adquiridos por el Hospital.

La totalidad del servicio se realizará en todo momento con sometimiento a la normativa vigente aplicable a la actividad de esterilización.

2. ACTIVIDAD

En el Anexo I se indican los datos de actividad de la Unidad de Esterilización del año 2018.
En Anexo II los materiales a suministrar por el adjudicatario
En el Anexo III equipamiento actual.
Anexo IV indicadores y parámetros de seguimiento.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO A REALIZAR

Actividad:

En la actualidad la actividad de la Central existente en el Centro se desarrolla en jornada de 8 a 22 h. (de lunes a viernes) y sábados de 8 a 15. No obstante, la empresa licitadora presentará un proyecto de organización que incluya descripción de RR.HH. a emplear y horario de actividad propuesto que atienda las necesidades de servicio del Hospital.

La Dirección del Hospital podrá modificar las distribuciones horarias y de cobertura de servicio por razones organizativas, manteniendo el cómputo total de horas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **092588273960583652442**

Instrumental:

En la Central de Esterilización se recogerá todo el material sucio procedente de cualquier área del Hospital, para realizar, siempre bajo el control de la supervisora o enfermera responsable, los procesos de:

- Desmontaje.
- Lavado manual o automático.
- Sanitización.
- Configuración
- Esterilización, por cualquiera de los sistemas establecidos
- Almacenaje y entrega.

La empresa contratista prestará servicio de mantenimiento y reposición del instrumental médico quirúrgico. El contrato incluirá el mantenimiento correctivo, mejorativo y preventivo, así como la reparación del instrumental objeto del contrato, de acuerdo a las necesidades surgidas por el uso del mismo en la prestación asistencial, recuperando su estado y función, así como la dotación inicial hasta completar el stock de partida.

Será por cuenta del adjudicatario la reposición por pérdidas o roturas del material, mientras se encuentre bajo control del adjudicatario, así como cualquier deterioro del mismo producto por error, mala práctica o inobservancia de las especificaciones del fabricante se produjesen.

Así mismo el adjudicatario deberá establecer los protocolos que procedan para el correcto control de la entrega y recepción del material a esterilizar.

La Limpieza, desinfección y esterilización de todo el instrumental y los materiales incluirá:

- Contaje de instrumental comprobando tanto en la recogida como durante el montaje de las cajas, debiendo quedar registrado dicho montaje.
- Montaje de las cajas quirúrgicas, según protocolos de Hospital Central Cruz Roja por tipo de cirugía e intervención.
- Preparación de paquetes de instrumental y material no fungible, así como textil, según protocolos del hospital.
- Lubricación y mantenimiento del instrumental.
- Limpieza manual de motores, mangueras, ópticas y material sensible.
- Limpieza manual con pistola de agua del material canulado.
- Lavado y desinfección mediante túnel de lavado, lavadora ultrasonidos, pistolas de agua, aire, etc.
- Instrumental delicado.
- Esterilización mediante esterilizadores de vapor, óxido de etileno y esterilizadores de ácido peracético.
- Almacenaje de material estéril con estocaje de seguridad en el hospital.



Textil:

El Hospital entregará en la Central de esterilización el material textil limpio y el fungible que según los protocolos del Centro sean necesarios para la composición de los sets.

En la Central se realizará la revisión, plegado y posterior constitución de los sets. Una vez constituidos los mismos, se procederá a su esterilización para posteriormente ser almacenados y dispuestos para su entrega en la Central, desde donde se recogerán con los medios del Hospital.

Como resultado de la aplicación paulatina de la Normativa europea UNE-EN 13795, podría resolverse que no fuese necesario realizar las labores de esterilización de textil en la Central, por lo que podrá procederse a la revisión de las condiciones contractuales actuales.

La limpieza general de los locales de la central de esterilización instalados en el Hospital Central de la Cruz Roja será por cuenta del Hospital, siendo a cargo del adjudicatario la correspondiente a equipos y mobiliario específico de esterilización.

4. CONDICIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

4.1 *Condiciones de Gestión de la Central de esterilización*

La empresa adjudicataria deberá cumplir las siguientes características técnicas:

- 4.1.1 La Dirección técnica y organizativa de todos los procesos de esterilización, será desempeñada por titulado universitario del área de conocimiento de ciencias de la salud, con formación específica en técnicas de limpieza, desinfección y esterilización, así como de gestión de procesos y servicios de esterilización.
- 4.1.2 Contará con personal especializado en técnicas de limpieza, desinfección y esterilización en número suficiente para garantizar la producción que exige la actividad anual del centro.
- 4.1.3 Realizará la validación de garantía de calidad, tanto de equipos como de procedimientos, según reglamentación vigente.
- 4.1.4 La obtención de las licencias necesarias para el funcionamiento de la Central de Esterilización, o de las dependencias en que se realice la actividad de esterilización de nuestros productos, previamente al inicio de la actividad, así como, la autorización sanitaria oficial emitida por el Servicio de Evaluación y Acreditación de la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Los costes que se puedan derivar de estas cuestiones serán por cuenta del adjudicatario. A estos efectos el adjudicatario presentará en el plazo de un mes desde la firma del contrato Memoria



pormenorizada de la documentación precisa para el desarrollo de la actividad y solicitará todas las autorizaciones necesarias ante los organismos pertinentes antes del inicio de la actividad.

- 4.1.5 Proporcionará uniformes de trabajo, calzado adecuado e identificación de personal señalizados con los logotipos o diseños gráficos de la propia empresa, sin referencia alguna a la imagen corporativa del Servicio Madrileño de Salud.
- 4.1.6 Contará con equipamiento de protección y medios de seguridad necesarios, según la normativa vigente de Seguridad e Higiene en el trabajo, así como cualquier coste añadido que se pudiera derivar del cumplimiento de la misma.
- 4.1.7 En caso de que por alguna causa la Central de esterilización ubicada en el Hospital, no pudiera dar el servicio, la Empresa Adjudicataria se compromete a suministrarlo desde cualquier otra instalación de esterilización debidamente acreditada situada en la Comunidad de Madrid, validada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y con capacidad suficiente para asumir las necesidades del Hospital. En esta situación se avisará a la Dirección del hospital para que tenga conocimiento.
- 4.1.8 No se permitirá al adjudicatario en ningún caso esterilizar en la central material de terceros. El incumplimiento de esta cláusula se considerara especialmente grave y dará lugar a una penalización del 3%, salvo petición expresa del SERMAS.

4.2 Gastos por cuenta del adjudicatario

- 4.2.1 Serán por cuenta del adjudicatario todos los productos necesarios consumibles que demanden los procesos de esterilización de productos sanitarios, incluyendo los procesos de lavado, empaquetado, controles, etc. (se incluyen a modo indicativo en Anexo II).
- 4.2.2 Reposición por pérdidas o roturas del material, mientras se encuentre bajo el control del adjudicatario, así como cualquier deterioro en el mismo producido por error, mala práctica o inobservancia de las especificaciones del fabricante. Se establecerán los protocolos que procedan para el correcto control de la entrega y recepción del material a esterilizar.
- 4.2.3 Mantenimiento Técnico Legal del equipamiento en aplicación del Reglamento de Equipos a Presión (RD 2060/2008) y sus Instrucciones técnicas complementarias (ITC-EP) correspondientes, todos los equipos a los cuáles aplique el reglamento se someterán a las inspecciones y pruebas periódicas que garanticen el mantenimiento de las condiciones técnicas y de seguridad necesarias para su funcionamiento. (Capítulo III del Reglamento EP e ITC EP-1 en su Art. 6 y 9 respectivamente).



Mantenimiento preventivo con materiales asociados a estos actos, sobre el equipamiento y mobiliario instalado en la central, así como el mantenimiento correctivo integral si se ofertara, según se recoge en los criterios de valoración a tal efecto.

Se realizará, tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo, mediante la formalización de un contrato con la empresa mantenedora del fabricante y según sus protocolos, con una revisión preventiva mínima de 2 veces al año en cada equipo. Se acreditará la formalización de dicho contrato en el primer mes de funcionamiento, siendo necesaria la validación de adecuación del mismo por el centro.

Para el cumplimiento Técnico Legal, el adjudicatario deberá acreditar periódicamente los certificados de inspecciones tipo A, B Y C de los equipos sometidos a la reglamentación de equipos a presión:

- **INSPECCIÓN DE NIVEL C.** Inspección con el equipo fuera de servicio (a realizar por el fabricante del equipo como empresa instaladora EIP-2 y certificar por organismo de control autorizado OCA), consistirá en:
 - Una inspección de nivel B.
 - Realización de prueba hidrostática en las condiciones y presiones iguales a las de la primera prueba realizada por el fabricante.
 - Obtención y envío del Certificado emitido por la OCA.
 - Grabación en la placa correspondiente de la fecha y tipo de inspección realizada.
- **INSPECCIÓN DE NIVEL B.** Inspección con el equipo fuera de servicio (a realizar por fabricante como empresa instaladora EIP-2 y certificar por organismo de control autorizado OCA), consistirá en:
 - Inspección de nivel A.
 - Inspección visual de todas las zonas sometidas a mayores esfuerzos y a mayor corrosión.
 - Comprobación de espesores.
 - Comprobación y prueba de los accesorios de seguridad.
 - Obtención y envío del Certificado emitido por la OCA.
 - Grabación en la placa correspondiente de la fecha y tipo de inspección realizada.
- **INSPECCIÓN DE NIVEL A.** Inspección con el equipo en servicio (a realizar y certificar por el fabricante del equipo como empresa instaladora EIP-2) consistirá en:
 - Comprobación de la documentación de los equipos a presión.
 - Completa inspección visual de todas las partes sometidas a presión, accesorios
 - de seguridad, dispositivos de control y condiciones reglamentarias.
 - Emisión por duplicado del Certificado de inspección correspondiente.



Se acreditarán en el primer mes de funcionamiento las certificaciones de TIPO B Y TIPO C para cámaras y generadores respectivamente, del mismo modo, periódicamente, se acreditará anualmente la certificación Tipo A para cámaras y generadores y la Tipo B cada tres años de funcionamiento para cámaras y generadores, así como la Tipo C de los generadores si hubiera lugar.

El detalle del equipamiento se relaciona en **Anexo III**, quedando configurado definitivamente el inventario físico previo al inicio de la actividad.

- 4.2.4 **Habilitación para el ejercicio de la actividad.** Será por cuenta del adjudicatario la obtención de licencias necesarias para el ejercicio de la central de esterilización y la autorización sanitaria oficial.

4.3 Otras Condiciones de Gestión del Servicio por el adjudicatario

- 4.3.1 **Aportación e implantación de un sistema informático que garantice la gestión informatizada de todos los procesos en la Central, así como el control y trazabilidad de los mismos.** Cada licitador deberá presentar un proyecto con descripción detallada del hardware y software que instalará y los puntos donde se podrá ver y seguir la trazabilidad de los procesos, debiendo recoger como mínimo:

- Identificación de la petición de material, en los lugares de envío
- Identificación de la entrega de material en los lugares de recepción
- Identificación de cajas mediante código de barras que permita su lectura.
- Identificación del contenido de las cajas según protocolos.
- Trazabilidad que permita la comprobación de su uso o devolución.
- Integración con nuestra Historia Clínica Electrónica (HCIS) para el cierre de la trazabilidad, a nivel de identificación de paciente y de la cobertura quirúrgica en la hoja circulante. Los gastos derivados de dicha integración correrán por cuenta del adjudicatario.
- Identificación que permita la obtención de la actividad y el estocaje de material depositado en la Unidad.

El servicio de Informática del Hospital, ejercerá el control y planificación de la implantación y configuración del equipamiento informático. El proveedor tendrá que informar al Responsable de este Servicio de que equipamiento informático se va a instalar, que requisitos son necesarios, así como su configuración y conexión a red de datos.

- 4.3.2 **Plan de equipamiento.** La empresa adjudicataria debe garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de procesos de esterilización de forma adecuada, durante el periodo de vigencia del contrato. A este respecto, deberá ceder el siguiente equipamiento o similar, relacionado directamente con la actividad objeto del contrato y para el uso por los gestores del servicio de esterilización, en



cualquier momento de vigencia del contrato y en función de que se produzca la necesidad :

- 4-UD.- ESTANTERIA ALTA VARILLA 4 NIVELES, 1220x610x2160 mm.
Estantería alta de varilla, dotada de cuatro estantes.
Construida en varilla de acero inoxidable.
Su construcción permite la libre circulación del aire.
Dimensiones: 1220 x 610 x 2160 mm (largo x ancho x alto)
- 4-UD.- ESTANTERIA ALTA VARILLA 4 NIVELES, 1070x610x2160 mm.
Estantería alta de varilla, dotada de cuatro estantes.
Construida en varilla de acero inoxidable.
Su construcción permite la libre circulación del aire.
Dimensiones: 1070 x 610 x 2160 mm (largo x ancho x alto)
- 1-UD.- ESTANTERIA ALTA VARILLA INOX 4 NIVELES, 910x610x2160 mm.
Estantería alta de varilla, dotada de cuatro estantes.
Construida en varilla de acero inoxidable.
Su construcción permite la libre circulación del aire.
Dimensiones: 910 x 610 x 2160 mm (largo x ancho x alto)
- 6-UD.- CARRO HERMETICO ACERO INOXIDABLE
Dimensiones: 785x745x980 mm., con capacidad para 4 contenedores de 1 UTE, dotado de 2 estantes intermedios.
- 2-UD.- PISTOLAS LIMPIEZA A PRESIÓN AIRE/AGUA CON TUBOESPIRAL. Capacidad de ajuste de de presión máxima del fluido, con diferentes boquillas para facilitar la limpieza del material, con tubo espiral azul para agua y amarillo para aire.

5. CONTROL DE CALIDAD

El Hospital establece los sistemas de control y seguimiento de los servicios contratados, en este sentido, se describen los procedimientos y requerimientos, que como mínimo se contemplarán en dichos sistemas:

La Dirección del Hospital designará una persona responsable del control de la actividad diaria de la Central de Esterilización, siendo la representante permanente de la Dirección del Hospital, en el desarrollo diario del Servicio, con la Empresa adjudicataria.



La Dirección del Hospital, o persona en quien delegue, y/o el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital, podrá en cualquier momento, auditar, inspeccionar y controlar las instalaciones de la Central de Esterilización con los siguientes objetivos:

1. Revisar los procesos y detectar posibles “no conformidades”
2. Asesorar en la implantación de medidas preventivas.
3. Asesorar en la implantación de nuevos procedimientos o tecnologías.

Procedimientos a controlar:

- *Evaluación de los procedimientos de termodesinfección:*
 - Objeto: Revisar la conformidad de cargas, temperatura de proceso y correcto registro
 - Periodicidad: 4 ciclos/ mes
- *Política de detergentes y desinfectantes:*
 - Objeto: Revisar la indicación de uso y tipo de productos
 - Periodicidad: Semestral y a demanda
- *Verificación de los procesos de esterilización por vapor:*
 - Objeto: Revisar los controles de rutina y procesamiento.
 - Periodicidad: 4 ciclos/ mes
- *Prueba de Bowie- Dick*
 - Objeto: Evaluar la presión de vacío y la penetración del vapor
 - Periodicidad: 4 ciclos/ mes
- *Verificación de los procesos de esterilización por óxido de etileno*
 - Objeto: Revisar la conformidad de cargas, temperatura de proceso y correcto registro.
 - Periodicidad: 2 ciclos/ mes.

El adjudicatario contratará una auditoría sobre los controles periódicos que se deban realizar, la Dirección recibirá informe trimestral sobre el resultado de los mismos. A estos efectos, el adjudicatario, presentará a la Dirección del Centro Hospitalario, una terna de empresas auditoras, entre los que ésta decidirá.

Con periodicidad, al menos trimestral, se realizarán a cargo de la empresa adjudicataria, controles bacteriológicos por parte de un laboratorio reconocido y seleccionado por el



Hospital, para comprobar las condiciones higiénicas en sus distintas fases del circuito repercutiendo el coste del análisis en el adjudicatario.

Los controles como mínimo deberán determinar los niveles de calidad de:

- La limpieza de superficies en todas las zonas
- La limpieza de maquinaria y equipos útiles.
- Los niveles de higiene de la manipulación, envasado y transporte.

Será obligatorio para el adjudicatario obtener la Norma ISO 9001 para la central de esterilización del Hospital.

6. OBLIGACIONES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

El Hospital Central de la Cruz Roja pondrá a disposición del adjudicatario la Central de Esterilización ubicada en el propio Hospital, y el mobiliario auxiliar en correcto estado de funcionamiento. **Anexo III.**

Antes de iniciar la actividad se elaborará el correspondiente inventario de equipos y mobiliario, firmado por ambas partes. A la finalización del periodo contractual se hará entrega por parte del adjudicatario de todo el material inventariado, en perfecto estado de uso.

Los consumos de agua, electricidad y vapor, serán por cuenta del Hospital Central de la Cruz Roja, siendo su consumo el racionalmente necesario para el desempeño del servicio; en el supuesto de que, a juicio de la Dirección del Centro, se estime un consumo excesivo, se reserva el derecho de repercutir el coste en el adjudicatario.

7. ASPECTOS LABORALES DEL PERSONAL

La Empresa adjudicataria deberá aportar los medios humanos necesarios para realizar la prestación del Servicio objeto de este Expediente. Será, por tanto, el responsable de que permanezca en el Hospital el personal necesario para cubrir de manera satisfactoria el servicio requerido.

Los ofertantes deben realizar sus propuestas de personal que deberán ser aprobadas por el Hospital. Incluyendo como mínimo:

- 1 supervisor/a. De presencia física diaria en el hospital. Con titulación DUE o universitaria y experiencia en procesos de esterilización. Dada la importancia de este puesto, antes de comenzar el servicio será necesario aportar el Currículum vitae y será indispensable la aprobación del Hospital.
- El resto del personal en número de 3 para turno de mañana, y 2 para turno de tarde, tendrá una titulación mínima de auxiliar de enfermería y deberá acreditar experiencia en



dicha actividad. Dada la importancia de estos puestos, antes de comenzar el servicio será necesario aportar el Currículum vitae y será indispensable la aprobación del Hospital.

- El adjudicatario pondrá a disposición del hospital la verificación diaria de los puestos de trabajo, así como presentará mensualmente la planilla con los turnos, puestos de trabajo y modificaciones de dicho mes, a la Responsable de RRHH en enfermería.

La empresa adjudicataria incorporará para la ejecución de este contrato a un **coordinador del servicio**, con conocimientos probados y experiencia en temas de esterilización, que deberá controlar el buen funcionamiento del mismo, asignando tareas y encargándose de que el personal siga las directrices marcadas. Se requiere que el coordinador sea quien **organice** el equipo de trabajo a su cargo, quien realice las monitorizaciones para el **control de la calidad** de servicio y quien apoye y resuelva las dudas que puedan generar los empleados.

La empresa adjudicataria garantizará la formación continuada de su personal ofreciéndoles al año al menos un curso de 20 h. de formación, en materias relacionadas con su actividad. De la realización de estos cursos se informará a la Responsable de RRHH de enfermería.

Para la realización del control y seguimiento del servicio, se obliga al adjudicatario a designar a un **Responsable del Servicio**, igualmente con conocimientos probados y experiencia en temas de esterilización, que ejercerá de **interlocutor único** con la Administración, con capacidad de decisión para cuestiones operativas.

Los licitadores deberán incluir en su oferta una propuesta detallada de organización del servicio, incluyendo métodos de trabajo, circuitos, sistemas de esterilización en función del material y las circunstancias, tiempos de respuesta, etc. Esta propuesta será valorada por el hospital a efectos de adjudicación, si bien el hospital se reserva el derecho a modificar la organización del trabajo de acuerdo a sus necesidades.

El personal que aporte la empresa adjudicataria, en función de la oferta presentada en el expediente de adjudicación, no tendrá en ningún momento vinculación alguna con el Hospital Central de la Cruz Roja, ni con el Servicio Madrileño de Salud, toda vez, que su dependencia laboral es única y exclusivamente de la Empresa contratista, la cual tendrá todos los derechos y obligaciones que se deriven de la relación laboral que mantiene con sus trabajadores en calidad de empresario y siempre con arreglo a la legislación laboral y social vigente en cada momento, sin que, en ningún caso, sea responsable el Servicio Madrileño de Salud ni el Hospital Central de la Cruz Roja, de las obligaciones nacidas entre el contratista y sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean como consecuencia directa o indirecta de la interpretación del cumplimiento o incumplimiento del contrato.

El contratista queda obligado, con respecto al Personal que emplee en la ejecución del contrato, al cumplimiento de las disposiciones vigentes, especialmente en materia de Legislación Laboral, Prevención de Riesgos, Fiscal y de Seguridad Social, así como, al cumplimiento de las que puedan promulgarse durante la vigencia del contrato.



El contratista se obliga a entregar en la Unidad de Contratación del Hospital información sobre el personal empleado en la prestación del servicio con descripción del lugar de trabajo, jornada laboral, categoría, turno de trabajo y modalidad de contratación, de acuerdo con las disposiciones vigentes en materia laboral. Presentará al Hospital, junto con la factura mensual, las copias de los impresos TC-1 y TC-2 correspondientes a los empleados adscritos a la prestación del servicio durante ese periodo, que deberán ser liquidados y su importe ingresado dentro del término legalmente establecido, pudiendo el Hospital realizar cuantos controles y actuaciones estime necesarios para comprobar que el contratista se encuentra al corriente de sus obligaciones. Así mismo, el adjudicatario está obligado a cubrir todas las contingencias tanto de accidentes de trabajo e incapacidad temporal de su personal a su servicio sustituyendo las ausencias que se produzcan tanto por estas contingencias como por vacaciones y permisos reglamentarios.

Por lo tanto, es el contratista el encargado de organizar el trabajo, las vacaciones, el calendario laboral, formar al personal, etc.

Previo a la firma del Contrato la Empresa adjudicataria entregará memoria descriptiva del personal que propone, con currículum detallado de la persona que se hará cargo de la organización del Servicio, siendo requisito imprescindible para la firma del mismo. El Hospital se reservará la potestad de rechazar posibles candidatos presentados por la empresa por causas razonadas.

El personal de esterilización deberá ir siempre uniformado e identificado.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario se obliga a hacer cumplir el contenido de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y todos los reglamentos que la desarrollan con respecto a sus trabajadores, así como todas las normas en materia de seguridad e higiene en el trabajo, siendo el único responsable de los incumplimientos y por cualquier daño o perjuicio que se derivase de los mismos.

El Hospital Central de la Cruz Roja establecerá las medidas y programas de coordinación necesarias con la Empresa adjudicataria, al objeto de establecer las condiciones de coordinación necesarias en la Prevención de Riesgos y el establecimiento de los controles y documentación que se entregará a los trabajadores en relación con los riesgos específicos a la actividad a desarrollar.

Se cumplirá igualmente toda la legislación aplicable en cuanto a la limpieza general, aseo personal, prohibición de fumar, etc., así como cualquier otra norma de régimen interno que el hospital dicte, en cuanto al personal que emplee el adjudicatario.

El Adjudicatario, en cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales deberá aportar al Hospital la siguiente documentación:



- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del hospital.
- Certificado de formación sobre los riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en las instalaciones del hospital.

9. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL

La empresa estará obligada al cumplimiento de la directiva de la 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.

Para las actividades de mantenimiento, incluida la retirada de elementos y/o equipos averiados, inservibles o procedentes de bajas y residuos procedentes de las revisiones y reparaciones de los equipos, deberán ser retirados por la empresa adjudicataria cumpliendo con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso) corriendo el adjudicatario con la gestión y gastos de los mismos.

Se hará entrega de los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por los mencionados gestores, así como de los certificados de destrucción de los mismos.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital, la empresa adjudicataria incorporará las mejoras técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.



10. RESPONSABILIDAD

La empresa adjudicataria será la única responsable de los daños a las personas y / o bienes del Hospital o a terceros por las acciones realizadas por sus operarios y / o por defecto de las instalaciones o equipos. Para lo cual se deberá suscribir el seguro correspondiente.

La responsabilidad anteriormente establecida, será sin perjuicio de la responsabilidad penal en que pueda incurrir tanto el propio adjudicatario o sus empleados.

El adjudicatario prestará el servicio con estricto cumplimiento de la legalidad vigente, con sujeción a las prescripciones específicas y a las normas que afecten al servicio.

El adjudicatario se obliga a realizar directamente todas las prestaciones y servicios, no pudiendo subrogar, subarrendar, ceder o traspasar, ni total ni parcialmente, ni directa o indirectamente, el objeto del contrato. Tampoco podrá subcontratar directa o indirectamente la prestación del servicio, salvo en casos excepcionales debidamente justificados y autorizados expresamente por la Dirección del Hospital.

11. DE LOS EQUIPOS Y LAS INSTALACIONES

El adjudicatario se obligará a mantener en el mejor estado de conservación y funcionamiento y a pleno rendimiento en todo momento, incluso al cesar la prestación, las instalaciones y el equipamiento instalado, siendo por su cuenta todas las actuaciones preventivas o reparadoras necesarias que garanticen el funcionamiento del servicio durante todo el tiempo de vigencia del contrato.

El equipamiento estará sometido al plan de mantenimiento según documentación que se exige en el apartado siguiente del que se dispondrá de un registro de tareas y servicios realizados de los servicios técnicos actuantes que será acreditado anualmente y que podrá ser verificado en cualquier momento por el centro.

En el caso de existir auditoria de controles periódicos, ésta deberá incorporar un apartado referido a la actividad mantenedora referida en este apartado.

Para el resto de equipos e instalaciones de tipo estructural, el adjudicatario procederá a solicitar las actuaciones o demandas de servicios según los procedimientos habilitados para el resto de áreas y servicios del centro.

12. DOCUMENTACIÓN

Además de la documentación específica que exige el presente procedimiento, el licitador deberá presentar la siguiente Documentación técnica, en el sobre 3, para acreditar el cumplimiento del presente pliego técnico:



- Proyecto Técnico Descriptivo del servicio, que garantice el control de calidad y cumplimiento de la normativa vigente.
- Asistencia Técnica: Plan de Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos según protocolos del fabricante que se acreditarán en esta documentación.
- Plan de Formación.
- Plan de Seguridad y Prevención de Riesgos Laborales.
- Plan de Eliminación y Reutilización de Residuos.
- Personal asignado para la realización del servicio, indicando categorías, turnos y horarios.
- Compromiso de asumir el plan de equipamiento descrito en el apartado 4.3.2 de este pliego.

Antes de la firma del contrato, el adjudicatario deberá aportar:

- Aceptación del inventario de equipos y mobiliario disponible en la Central de Esterilización del Hospital Central de la Cruz Roja. Anexo III.
- Currículum Vitae de la persona que se hará cargo de la Dirección Técnica de la Central.

Madrid, a 21 de marzo de 2019
LA DIRECTORA DE GESTIÓN



ANEXO I

DATOS DE ACTIVIDAD AÑO 2018

ACTIVIDAD QUIRÚRGICA

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOT
CGD	201	229	190	202	202	177	134	122	123	196	173	150	2.099
TRA.	98	97	86	113	104	111	51	29	91	114	104	62	1.060
C. PLA.	62	77	62	72	63	66	27	11	48	65	71	42	666
OFT.	208	221	183	239	224	221	219	108	168	264	204	170	2429
O.R.L.	44	40	38	41	40	40	30	13	31	31	50	24	428
URO.	41	95	67	67	69	83	68	48	49	62	48	50	747
C. VAS.	82	95	76	87	75	78	54	18	64	85	83	71	868
DER	42	38	32	29	27	35	35	8	24	43	31	31	375
GINE.	18	15	20	25	23	18	22	2	19	36	19	15	232
ESTOMAT.	4	3	5	1	4	3			1		7		28
TOTAL	800	910	759	876	831	832	640	359	618	915	777	615	8.932

CAJAS DE INSTRUMENTAL PROCESADAS

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOT
Nº	1385	1566	1360	1519	1374	1504	944	477	1046	1636	1446	967	15.224



ANEXO II

MATERIALES A SUMINISTRAR

El adjudicatario suministrará todos los materiales necesarios para realizar la gestión de la Central de Esterilización, a modo indicativo:

- Bolsas de esterilización
- Papel crepado de color verde
- Cintas de control de esterilización de óxido etileno
- Cintas de control de esterilización de vapor
- Test Bowie-Dick para autoclaves
- Controles biológicos para vapor y óxido etileno
- Controles químicos esterilizadores vapor integradores.
- Dart
- Gráficas para autoclaves
- Papel laminado o tejido sin tejer.
- Papel mixto
- Papel para autoclave
- Papel térmico para impresora Amsco
- Rollo de papel mixto
- Silispray triplex alta concentración para burletes
- Detergentes para limpieza instrumental a máquina (lavadora-descontaminadora) y a mano y para irrigador de ultrasonidos
- Lubricantes para instrumental
- Cartuchos unidos de Ácido peracético para esterilizadores de endoscopios
- Cartuchos unidos de Óxido etileno puro según necesidades
- Papel para impresora, toner etc...
- Peracetato
- Filtros y etiquetas para contenedores.
- Cualquier otro no especificado en la relación anterior y necesario para la ejecución de la actividad objeto del contrato en cualquiera de sus ámbitos.



ANEXO III

EQUIPAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

ZONA DE LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN:

- 1- Lavadora termodesinfectadora capacidad 250 L. marca Amsco modelo Reliance 444. N/S:3601303003
- 1- Lavadora termodesinfectadora de capacidad 140 L. marca Amsco Modelo 3053 N/S:39674
- 1- Equipo de ultrasonido cleaner Steris, modelo RAYPA UCI 500 N/S:68232
- 3- Carros Interroll para carga-descarga de la lavadora.
- 2- Racks para lavadora.
- 2- carro móvil de medidas 70x38x80 cm. Para transporte de instrumental sucio.
- 2- Mesas de aluminio grandes: 1 de 220x80x85 cm. 1 de 217x40x90 cm.
- 3- Mesas de aluminio con ruedas: 1 de 92x40x82 cm. 1 de 72x40x82 cm. 1 de 90x40x77
- 2- Pistola de agua, marca Selecta, stockert.
- 2- pistola de aire comprimido, marca Selecta, stockert.

ZONA DE EMPAQUETADO Y ESTERILIZACION:

- 1- Esterilizador de Óxido de Etileno puro de 135 litros de capacidad, marca Amsco, modelo Eagle 3017-EO N/S:0115701-05
- 1- Catalizador para Óxido de marca Amsco, modelo EO Disposer. N/S:461260-2001
- 1- Deshumectador de aire comprimido Marca AI ARROW Modelo F-05-110-2 N/S: 2452174-009
- 1- Autoclaves de vapor de 250 litros de capacidad, marca Antonio Matachana serie 500-E1, N/S: E-018077, cámara N/FA:6144 generador N/FA:6000764
- 1- Autoclaves de vapor de 250 litros de capacidad, marca Antonio Matachana serie 500-E1, N/S: E-018078, cámara N/FA:6137 generador N/FA:16395
- 1- Autoclave de vapor de 680 litros, marca Antonio Matachana, serie 1000E-1/EC160, N/S: E-023104, cámara N/FA:4000273 generador N/FA:6000444
- 2- Selladoras de bolsas. Marca MATACHANA modelo HAWO HM 850 DC N/S M-07112
- 2- Selladoras de bolsas. Marca MATACHANA modelo HAWO HM 850 DC N/S: M-07113
- 1- Armario 90x45x78 cm
- 5 - Mesas con rejillas: 1 de 126x51x90 cm. 1 de 117x51x90 cm. 3 de 146x51x90 cm



- 5- Mesas sin rejillas: 2 de 170x80x90 cm. 1 de 210x80x87c m. 1 de 220x80x90 cm. 1 de 175x60x93 cm
- 2- Mesas con ruedas: 1 de 90x50x85 cm. 1 de 100x40x80 cm .
- 2- Carros para transporte de cajas por la unidad, modelo Tente.
- 1-Detector Normagas de Óxido de Etileno

ZONA DE ALMACENAMIENTO:

- 6 - Carros móviles cerrados Unicell ref.453-1 de medidas 60x88x60 cm. Para transporte de material limpio.
- 9- Armarios Unicell para almacenar material estéril Ref. 663-001-2 de 60x156x60 cm. y montados sobre plataforma con 6 baldas de separación por armario de acero inoxidable y cierre de persiana
- 4- Armarios Unicell para almacenar material Ref. 605 de 60x156x60 cm. montados sobre rail en pared con 5 baldas de separación por unidad y de poliuretano.
- 2- Carros móviles cerrados Unicell ref.430 de medidas 60x88x60cm. para transporte de instrumental sucio

ZONA DE DESCANSO DEL PERSONAL:

- 1- Mesa 100x56x75 cm
- 5- Sillas.
- 1- Armario 90x45x78 cm
- 1-Estantería de 4 baldas.

ZONA DE VESTUARIO:

- 5- Taquillas 30x50x180 cm.

ZONA DE DESPACHO:

- 3- Estanterías.
- 1- Mesa.
- 2- Cajoneras.
- 1- Armario.
- 2- Sillas con ruedas.
- 1- Silla sin ruedas.



ZONA DE ALMACENAMIENTO ESTÉRIL:

- 6 Carros móviles Unicell ref.453-1 de medidas 60x88x60cm. Para transporte de material limpio.
- 6 Armarios Unicell para almacenar material estéril de 60x156x60 cm. y montados sobre plataforma de ruedas, con 6 baldas de separación por armario.

ZONA DE ALMACEN NO ESTÉRIL

- 3 Armarios Unicell para almacenar material de 60x156x60cm. con plataforma de ruedas.
- 2 Armarios Unicell para almacenar material de 60x156x60cm. sin plataforma

EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO

Será necesario cubrir los actuales 5 puestos clientes, actualmente cuentan con los siguientes equipos:

Marca	Modelo	Procesador	Procesador_Ghz	HD	RAM	Sist_Operativo
LENOVO	M83	CORE I5	3,2	500 GB	4 GB	WINDOWS 8.1
LENOVO	M83	CORE I5	3,2	500 GB	4 GB	WINDOWS 8.1
LENOVO	M83	CORE I5	3,2	500 GB	4 GB	WINDOWS 8.1
LENOVO	M83	CORE I5	3,2	500 GB	4 GB	WINDOWS 8.1
LENOVO	M83	CORE I5	3,2	500 GB	4 GB	WINDOWS 8.1
CANON	F161900	IMPRESORA				

Si es necesario un servidor, actualmente se cuenta con un servidor virtualizado con Sistema Operativo Windows Server 2003 Profesional SP2.

Cualquier otro hardware, software y licencias necesarios, diferentes de los actuales, serán por cuenta del adjudicatario.

ANEXO IV

INDICADORES Y PARÁMETROS PARA EL SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

Tipo de Fallo	Categoría	1 a 3 fallos	4 a 5 fallos	5 fallos
Fallos de Servicio	FS1	2%	3%	5%
	FS2	1%	2%	3%
	FS3		1%	2%
	FS4			1%
	FS5			1%
Fallos de Calidad	FCA	2%	3%	5%
	FCM		1%	2%

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 092682739600583652442

Anexo 1 - Procedimiento de Seguimiento de Servicios prestados por Empresas Externas

DEFINICIÓN DE INDICADORES Y PARÁMETROS PARA EL SEGUIMIENTO DEL SERVICIO ESTERILIZACIÓN

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN P.A. HCCR-1/2019-SE

CATEGORÍA DE LOS FALLOS		
FS1	SERVICIO	▪ Aquellos de naturaleza muy grave que al producirse supondrían la paralización del servicio. ▪ Reiteración de tres fallos graves.
FS2		▪ Aquellos de naturaleza grave, que sin llegar a paralizar el servicio, suponen un serio menoscabo en la prestación del mismo. ▪ Reiteración de tres fallos leves.
FS3		▪ Aquellos de naturaleza leve, que producen inconvenientes en la prestación del servicio.
FS4		▪ Aquellos que no interrumpen o dificultan la normal prestación del servicio, pero que suponen incumplimiento de lo establecido en el PPT o en la normativa vigente y que, a su vez, no estén comprendidos en las categorías anteriores.
FS5		▪ Aquellos que sin ser directamente imputables al adjudicatario, no han sido atendidos por éste en el tiempo de respuesta y, en su caso, en el tiempo de rectificación.
FCA	CALIDAD	Alta: ▪ Aquellos de naturaleza grave que afectan a la calidad del servicio. ▪ Todos aquellos fallos en la prestación del servicio que no estando expresamente calificados en los PPT implican un incumplimiento de la normativa vigente aplicable con carácter general y específico al servicio prestado.
FCM		Media: ▪ Aquellos de naturaleza media o baja que afectan a la calidad del servicio. ▪ Todos aquellos fallos en la prestación del servicio que no produzcan un impacto significativo en la prestación del mismo.

TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO DE CORRECCIÓN	MÉTODO DE DETECCIÓN	FRECUENCIA DE CONTROL
E: Emergencia U: Urgencia O: Ordinario P: Programado (especificar espacio de tiempo que se determine). NP: No procede	NP: No procede. TD: Determinar tiempo	1. Fallos detectados al producirse 2. Inspecciones físicas. 3. Control documental. 4. Encuestas de satisfacción y seguimiento. 5. Auditorias. 6. Otros	D: Diaria. S: Semanal. M: Mensual. A: Anual. SP: Según protocolo

Para realizar el seguimiento del contrato se aceptan los indicadores incluidos en las páginas anteriores y que forman parte de los Pliegos de Prescripciones Técnicas.

POR LA ADMINISTRACIÓN
EL DIRECTOR GERENTE

EL CONTRATISTA

Fecha:

Fdo.:

Fdo.:

DEFINICIÓN DE INDICADORES Y PARÁMETROS PARA EL SEGUIMIENTO DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN P.A. HCCR-1/2019-SE

CONTROL POR PARTE DE ENFERMERÍA

Nº	INDICADOR	CATEGORÍA DE FALLO	TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO DE CORRECCIÓN	MÉTODO/S DE SUPERVISIÓN					FRECUENCIA DE CONTROL	ENCARGADOS DE SEGUIMIENTO	
1	FALLO DE SERVICIO QUE DEJA IN OPERATIVA E IMPIDE EL USO DE UNA PARTE O LA TOTALIDAD DE UN ÁREA FUNCIONAL	FS1	EMERGENCIA	6H		2	3		5		D	SUPERVISORA DE AREA FUNCIONAL
2	FALLO DE SERVICIO QUE AFECTA A LA OPERATIVA PERO NO IMPIDE EL USO DE UNA PARTE O LA TOTALIDAD DE UN ÁREA FUNCIONAL	FS2	URGENCIA	24H		2	3		5		D	SUPERVISORA DE AREA FUNCIONAL
3	RETRASO EN EL HORARIO DE RECOGIDA Y ENTREGA DEL MATERIAL (INSTRUMENTAL O TEXTIL)	FS3	ORDINARIO	2H		2		4			D	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
4	ENTREGAS DEL MATERIAL EN LAS INTERVENCIONES QUIRURGICAS URGENTES	FS5	URGENCIA	1H		2		4			D	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
5	FALTA DE INSTRUMENTAL O TEXTIL EN CAJAS SEGÚN PROTOCOLO	FS2	URGENCIA	2H		2			5		SP	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
6	LA CANTIDAD DE MATERIAL ESTERIL EN LOS ALMACENES SON LAS DETERMINADAS COMO STOCK DE SEGURIDAD	FS4	ORDINARIO	NP		2			5		S	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
7	SISTEMA INFORMATIZADO PARA VERIFICAR LA TRAZABILIDAD	FCA	ORDINARIO	24 H		2				6	M	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
8	RECHAZO SUPERIOR AL 5% EN ENTREGAS	FCA	ORDINARIO	1M		2				6	M	SUPERVISORA DE QUIRÓFANOS
9	LOS RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD MENSUAL SE PRESENTAN EN EL PLAZO ACORDADO	FCM	NP	1M		2				6	M	SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA
10	INFORME EN EL CONTROL DEL PROCESO (AUDITORIA INTERNA)	FCA	ORDINARIO	3M		2				6	T	SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA
11	CONTROL INSPECCIÓN INTEGRAL DEL SERVICIO POR ENTIDAD HOMOLOGADA	FS2	ORDINARIO	TD		2			5	6	T	SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA
12	GARANTIA DE EQUIPAMIENTO VIA MTO. PREVENTIVO Y CORRECTIVO	FCM	ORDINARIO	M			3		5	6	M	SERVICIO DE MANTENIMIENTO
13	DEFICIT DE PERSONAL QUE IMPIDA LA REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DIARIA	FS3	URGENCIA	6 H.	1						D	SUPERVISORA DE AREA FUNCIONAL