

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **SERVICIO:**

**PARA EL LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN  
DE ENDOSCOPIOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE  
OCTUBRE.**

**EXP. P.A. 2018-0-212**



**EXP. 2018-0-212**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN DE ENDOSCOPIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO.**

El objeto del presente Pliego es definir el alcance, recursos técnicos y humanos para llevar a buen fin el servicio indicado.

**2. FINALIDAD DEL SERVICIO.**

El servicio contratado consiste en la realización del suministro e instalación de equipos de lavado y desinfección de endoscopios, así como de armarios de conservación y secado y de sus elementos auxiliares, incluso el suministro de todos los fungibles necesarios, obras de acondicionamiento y el mantenimiento y conservación del equipamiento para las áreas de endoscopia del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**3. DATOS BÁSICOS.**

Se consideran como datos básicos:

- Se trata de dar servicio, de forma prioritaria, a 8 gabinetes para endoscopias digestivas y 2 gabinetes para endoscopia neumológica en el Centro de Actividades Ambulatorias y resto de gabinetes distribuidos por los edificios del Hospital y sus Centros de Especialidades. (Endoscopia urgente, infantil, etc.)
- Los datos de actividad previstos son los siguientes:

TECNICAS/AÑO	CANTIDAD
Procedimientos endoscópicos	30.000

- El modo de facturación del servicio será por endoscopio desinfectado (ciclo, las lavadoras deben ser para un solo tubo o de cámaras independientes para un solo tubo). Para este fin los equipamientos deben disponer de un medio

unívoco y automático de cuenta de ciclos no fallidos. La facturación deberá venir acompañada por la certificación documental del nº de ciclos realizados/ endoscopios desinfectados.

- El inventario de equipamiento se modulará en función de las necesidades de producción, estimándose un parque inicial con los datos existentes pero pudiendo ser necesario su incremento o disminución, según las necesidades y la marcha del servicio.
- El servicio incluye:
  - Suministro y montaje de lavadoras desinfectadoras en cantidad suficiente para el desarrollo del servicio de acuerdo con los datos de explotación y estructurales antes mencionados.
  - Suministro y montaje de armarios de secado y conservación para una estimación de 80 tubos de digestivo y 20 de neumología
  - Carros de transporte y almacenamiento suficientes para el desarrollo del servicio
  - Programa de gestión y trazabilidad del proceso de lavado y conservación.
  - Obras necesarias para la implantación de todos los equipos: instalación de fontanería y saneamiento, tratamiento y/o acondicionamiento de agua, instalación eléctrica, instalación de aire comprimido/medicinal (si necesaria), instalación de lavado manual y soplado, extracción (si necesaria), etc.
  - Suministro de todos los fungibles necesarios para la realización del servicio tales como: detergentes, desinfectantes, filtros, conectores, controles biológicos, papel térmico, indicadores de proceso, filtros HEPA, lámparas UV, etc.
  - Mantenimiento todo riesgo de todos los equipos y sus accesorios, incluyendo repuestos y equipos de sustitución. A tal efecto se consideran las lavadoras desinfectadoras, los armarios de secado y conservación y los carros de transporte y las instalaciones básicas de suministro.

#### 4. MEMORIA TÉCNICA.

Las características de los equipos y o instalaciones a aportar son:

##### A) Lavadoras.

Lavadoras de endoscopios en número suficiente para la prestación del servicio (simples o dobles de cámara independiente) que cumplan completamente la normativa UNE-EN 15883-4, algunas de las cuales estarán destinadas a la endoscopia bronquial y el resto a la digestiva, pudiendo ser diferentes si los requerimientos del área de neumología así lo precisara. No obstante todas deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Control de estanqueidad de los endoscopios: al comienzo y durante su procesamiento, con paro automático en caso de defecto.
- Control de integridad de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión para garantizar siempre la correcta desinfección de todo el material, durante toda la duración del ciclo.
- Dispositivo médico tipo IIb, o equivalencia correspondiente.
- Control de desconexión de las conexiones endoscopio-lavadora.
- Ciclo de auto-desinfección validable
- Desinfección automática del sistema de tratamiento de agua, mediante proceso térmico y/o químico (diferente a los utilizados de rutina).
- Trazabilidad (imprescindible) con compatibilidad e integración con el sistema de gestión departamental que está implantado en esta área. Detección de endoscopios por código de barras o detección electrónica (transponder), también detección de usuario. Se valorarán las soluciones técnicas de más calidad.
- Protocolo de extracción del agua de enjuagues con ciclo fallido.
- Desinfectante: ácido peracético o peróxido de hidrógeno.
- Se valorarán las menores temperaturas máximas del ciclo.
- Disponibilidad de varias clases de ciclos de limpieza y desinfección controlables por los usuarios
- Ciclo de secado con aire estéril con su sistema de filtrado correspondiente.

- Duración del ciclo completo de lavado (test de fugas, lavado, desinfección y secado) inferior a 35 minutos, se valorarán tiempos menores.
- Compatibilidad (incluye todas las conexiones adecuadas, necesarias y capacidad de desinfección) con endoscopios y ecoendoscopios Fujinon, Olympus, Pentax, etc.
- Sets completos necesarios de conectores para todos estos tipos de endoscopios.
- Incluye los racks necesarios para el reprocesado de endoscopios.
- Se valorará la posibilidad de reprocesado de endoscopios rígidos con rack y conectores necesarios.
- Equipamiento informático de HW y SW para el sistema de trazabilidad si fuera necesario.
- Se valorará la posibilidad de lavadora esterilizadora en medio líquido en punto de uso, cumplimiento de la norma UNE-EN 14937

## **B) Armarios de secado**

Armarios de secado y conservación en número suficientes para la conservación de todos los endoscopios existentes en el Hospital.

- Separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas.
- Lámpara de UV para purificar el aire del interior.
- Desinfección de alto nivel asegurada durante al menos 72 horas de almacenamiento.
- Secado de canales.
- Ciclo de trabajo programable.
- Validación de la desinfección de conexiones.
- Identificación de los endoscopios por código de barras o detección electrónica y trazabilidad compatible con las lavadoras y con compatibilidad con el sistema de gestión de imágenes e informes implantado en esta área.
- Dispositivo médico tipo I.

- Filtrado de alto nivel con filtros HEPA.
- Con sobrepresión

### **C) Carros de transporte**

Carros de transporte en número suficiente para la gestión del servicio:

- Perfectamente diferenciado entre sucio y limpio.
- El Endoscopio ha de ir sujeto para impedir que se pueda dañar en el desplazamiento.

### **D) Obras de implantación**

EL adjudicatario asumirá todas las obras e instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento de sus equipos, así como establecerá la implantación que mejor se ajuste a los mismos en el espacio dedicado, previa aprobación por el Hospital. Se entiende que el adjudicatario deberá realizar:

- Demoliciones y desmontajes necesarios para acondicionar la sala.
- Trabajos de albañilería necesarios para el acondicionamiento de los equipos.
- Instalación de fontanería necesaria incluyendo accesorios y sistemas de filtración o acondicionamiento de agua si fueran necesarios.
- Instalación de saneamiento incluyendo desagües, sumideros y bajantes hasta conectar con la red general.
- Instalación eléctrica para el servicio a su equipamiento incluso cuadro eléctrico y tomas.
- Instalación de gas comprimido o medicinal, tanto para el suministro a los armarios como para pistolas de secado manual.

- Mobiliario auxiliar de cualquier índole si fuera necesario.

### **Mantenimiento:**

El adjudicatario asumirá todas las funciones de mantenimiento de sus equipos, equipos auxiliares y accesorios, incluyendo:

- Mantenimiento Preventivo
- Mantenimiento Correctivo
- Mantenimiento Técnico – Legal
- Gestión Informatizada del servicio

El Adjudicatario vendrá obligado a realizar todo el soporte documental del mantenimiento en un programa de Gestión de Mantenimiento Asistido por Ordenador (GMAO). En este programa se incluirán diferentes módulos relacionados con la explotación del servicio tales como: modulo de inventario, modulo de gestión de órdenes de trabajo, modulo de mantenimiento preventivo, modulo de gestión de costes, módulo de almacén, modulo de solicitudes, etc.

### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

En las ofertas técnicas se incluirá un Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que el adjudicatario piensa llevar cabo sobre los instalaciones y equipos incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se incluirán todas las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de consumo energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante.

El adjudicatario se compromete a la elaboración, en un plazo máximo de tres meses desde la adjudicación, el “Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Electromédico”, que definirá el sistema operativo a desarrollar,

tanto desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Este Manual será aprobado por la Dirección del Hospital.

En la elaboración del calendario se deberá tener en cuenta que no se permite la realización de un porcentaje superior al 30% de las revisiones en un mismo mes.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificara al Servicio Médico y al Servicio de Ingeniería del Hospital las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles con la asistencia los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

#### *MANTENIMIENTO TECNICO-LEGAL*

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran. Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

A estos efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de tres meses desde la adjudicación, un “Manual de mantenimiento Técnico-Legal de Equipos Electromédicos” que recoja todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo. Propondrá en su oferta el programa de actuación que considere adecuado que será objeto de valoración.

Como responsable del mantenimiento de los equipos electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.



Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Centro de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y el Centro fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

Los calendarios y horarios para la realización del mantenimiento técnico-legal se registrarán por las mismas condiciones dadas en el apartado anterior.

#### *MANTENIMIENTO CORRECTIVO.*

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

- Mediante la solicitud de intervención generada desde los Servicios Asistenciales en la persona del responsable consignado a tal efecto.
- Mediante la solicitud de intervención generada de forma directa por el Servicio de Ingeniería del Hospital.
- Como resultado de las inspecciones de Mantenimiento Preventivo realizado por el adjudicatario.
- En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, serán previamente autorizadas por la Subdirección de Gestión Técnica del Hospital o en quién ésta delegue, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan en orden a minimizar la repercusión asistencial.

Los equipos cuyo aviso pertenezca a los grupos urgente o crítico deberán ser sustituidos por otros de similares características cuando su avería se prolongue por encima del tiempo máximo de solución.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.
- Tiempo máximo de solución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

A todos los efectos se considerará la siguiente tabla, valorándose tiempos menores:

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	6 HORAS	1 SEMANA	NO
URGENTE	3 HORAS	72 HORAS	SI
CRÍTICO	1 HORA	24 HORAS	SI

Los concursantes definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en el campo del mantenimiento correctivo así como el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas como de documentación necesaria para llevarlo a cabo.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales

mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

### *INFORMES*

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe al final de cada mes durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizado las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario.

El Hospital Universitario 12 de Octubre se reserva el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado.

El Hospital puede solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

### *MATERIALES*

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento objeto de este contrato. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo paciente varias veces. También se incluyen los materiales

fungibles o consumibles de un solo uso. Se incluyen por tanto los filtros, detergentes, desinfectantes, lámparas UV, controles biológicos, etc.

### *CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN*

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el centro sanitario cuenta con el Servicio de Ingeniería, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería será el encargado de dar visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario.

No obstante, el centro sanitario podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considera oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, el adjudicatario deberá dar cuenta al centro sanitario, mediante el correspondiente informe presentado por medio de su responsable técnico, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del Hospital Universitario de 12 de Octubre.

Por otro lado, el Hospital con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, podrá encargar a un organismo externo la realización de una auditoría anual de calidad, como complemento a las auditorías internas realizadas de forma periódica, por el Servicio de Ingeniería del Hospital. El coste de esta consulta correrá a cargo del adjudicatario, con un máximo anual de 3.000,00 €.

Como criterio general de calidad además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 95%, descontando el tiempo correspondiente a los

mantenimientos preventivos programados. Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo el correspondiente al horario de trabajo de los servicios médicos adscritos al contrato.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el centro, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

Se establece un sistema de faltas y penalizaciones sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Contratos con las Administraciones Publicas.

En este sentido las faltas se clasificarán en leves, graves y muy graves.

- Se considera falta leve el incumplimiento ocasional de algunas de las obligaciones expuestas en este pliego y en particular:
  - Retraso injustificado superior a los tiempos de respuesta indicados en este pliego para la resolución de averías o solicitudes de trabajo.
  - Retraso de más de una semana en trabajos de mantenimiento programado sin causa justificada.
  - No realizar informe detallado, con plan de acción, en caso de averías que se prolonguen por encima del tiempo máximo de reparación sin causa justificada.
  - Carencia de stock de repuestos.
  - Incumplimiento de los tiempos de uptime, en un mes, de al menos el 2% de los equipos incluidos en el contrato.
- Se consideran faltas graves:
  - Comisión de tres faltas leves en menos de un mes.
  - Acumulación de seis faltas leves en un año.
  - No sustitución de los equipos críticos al producirse una avería considerada

urgente y superarse el tiempo máximo de reparación.

- Incumplimiento de las obligaciones del presente pliego, después de haber sido advertido el adjudicatario y mantenerse dicho incumplimiento en un plazo de una semana.
- Se consideran faltas muy graves:
  - Comisión de tres faltas graves en menos de un mes
  - Acumulación de seis faltas graves en un año
  - No sustitución de los equipos críticos al producirse una avería considerada crítica y superarse el tiempo máximo de reparación de forma recurrente.
  - Sanciones impuestas por los Organismos Competentes causadas por el incumplimiento de la normativa vigente en lo relativo a mantenimientos preventivos legales y otros mantenimientos preventivos que supongan una merma en el valor de los bienes objeto de este concurso.

La acumulación de estas faltas pueden ser motivo de rescisión del contrato o de penalización económica (dependiendo de la gravedad) según los criterios que establezca la Dirección del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Se establecen en función del grado las siguientes penalidades económicas:

- Por cada falta leve: 0,1% del importe anual de adjudicación.
- Por cada falta grave: 0,5% del importe anual de adjudicación.
- Por cada falta muy grave: 1% del importe anual de adjudicación.
- El importe máximo mensual por penalizaciones será del 2% de la facturación anual.

Podrán ser motivos de rescisión el contrato los siguientes factores:

- La realización de una falta muy grave.
- Falseamiento comprobado de informes o datos.

- Acumulación de quejas por escrito del Hospital hasta un máximo de cinco, en un plazo de un año, justificadas e imputables al adjudicatario.
- Deterioro grave de las instalaciones y/o equipos, ocasionado por negligencia grave o abandono del mantenedor.
- Reiteración por el adjudicatario en el incumplimiento de las condiciones del presente Pliego: será suficiente motivo de rescisión del contrato, el levantamiento de tres actas documentadas y probadas de incumplimiento.
- Evidencia probada de la existencia de fraude por parte del Adjudicatario en la ejecución de alguno de los servicios contratados.

#### 5. *CONDICIONES PARTICULARES DEL SERVICIO.*

Se consideran incluidos en la oferta:

- Puesto que se trata de un contrato de servicio, los equipos e instalaciones, que se consignan en la oferta, podrán ser modificados a lo largo de la explotación del mismo si las necesidades operativas así lo demanden.
- Se realizará, previo al montaje, Pliego de Implantación de los equipos con requerimientos básicos en cuanto a consumo eléctrico, agua, desagües, etc., y su distribución en planta, para su aprobación por la Dirección del Hospital.
- Se dispondrá de un Director Técnico para la coordinación de la instalación conjuntamente con el Hospital.
- En todo momento la firma adjudicataria estará en contacto con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento para determinar los hitos necesarios en el desarrollo de la instalación, sometiéndose a sus indicaciones.
- Se entregará documentación completa de la obra de instalación incluyendo planos, memoria, etc.
- Se asume que la formación del usuario y del personal técnico está incluida en la oferta.
- Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto



208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

- Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
  - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
  - De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
  - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Madrid, a 03 de septiembre de 2018

El Subdirector de Gestión  
Técnica

CONFORME ADJUDICATARIO  
(Fecha y firma)

Fdo. Luis Mosquera Madera