

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS****P.A. 4/2020 HUP****MATERIAL NECESARIO PARA ESTERILIZACIÓN DE BRONCOSCOPIOS Y CISTOSCOPIOS**

Lo te	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLUI DO)	IVA	PRECIO UNITA RIO (IVA INCLUI DO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUI DO)
1	ESTERILIZANTE PARA ENDOSCOPIOS DE NEUMOLOGÍA (BRONCSCOPIO) (224157)	1.400	Ciclos	29,63 €	6,2223 €	35,8523 €	50.193,22
2	ESTERILIZANTE PARA ENDOSCOPIOS DE UROLOGÍA (CISTOSCOPIO) (222136)	1.400	Ciclos	29,63 €	6,2223 €	35,8523 €	50.193,22

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:**

- Kit compuesto de agente esterilizante de ácido peracético, activador y detergente enzimático, necesarios para limpieza y esterilización de endoscopios neumológicos en lavadora-esterilizadora automática de baja temperatura.
- Compatibilidad con todos los endoscopios flexibles de Neumología, incluidos ecoendoscopios y accesorios.
- Presentación en envases manejables y de fácil uso, que minimicen riesgos en la manipulación. En caso de ofertar envases multidosis, estarán provistos de sistema de dosificación automático y su peso no será superior a 10 kg.
- Especificación de agentes anticorrosivos y neutralizantes necesarios, que de no estar incluidos en los envases anteriores, tendrán las mismas características en cuanto a manejabilidad y peso.
- Reposición automática en el espacio habilitado en el almacén de la Unidad, con periodicidad quincenal o mensual en función del consumo y espacio disponible de almacenaje, con verificación de stock al menos quincenalmente. La reposición conllevará la retirada de empaquetado exterior y su eliminación fuera del hospital, respetando la legislación vigente de residuos.
- Apto para utilizar en esterilizadores automáticos de baja temperatura, **a suministrar sin cargo (mínimo 1 ud.) por el adjudicatario. Las características y condiciones de estos esterilizadores, son las siguientes:**
  - Instalación y mantenimiento, sin cargo, con el compromiso de reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 24/48 horas.
  - Sistema de dosificación de aditivos automático.
  - Duración de los ciclos: 30 minutos como máximo.
  - Con contenedores que permitirán la manipulación y conservación aséptica del material procesado desde el esterilizador al punto de uso.
  - Dotación suficiente para cubrir la actividad habitual de la Unidad por turno, mínimo 10 ciclos por jornada de 7 horas.
  - Con compartimento para alojar los envases del kit de lavado-esterilización.
  - Con sistema de conexiones de fácil manejo y que garantice la irrigación de los diferentes canales de los endoscopios.
  - Con registro electrónico que permita la trazabilidad de los equipos de la Unidad y compatible con el sistema de información del Hospital.
  - Con ciclos de lavado y test de fugas incorporado para endoscopios flexibles.

- Compromiso de mantenimiento sin cargo, con suministro y recambio de accesorios necesarios para un óptimo funcionamiento, que incluirá filtros, conectores y cualquier otro elemento necesario para el procesamiento de los materiales y para el registro gráfico y trazabilidad.
- Cumplimiento de requisitos legales exigibles, incluidas Normas UNE para esterilizadores de baja temperatura en punto de uso, específicamente la UNE EN ISO 14937, y disponibilidad de controles biológicos y químicos.
- Sistema de almacenamiento aséptico para los endoscopios flexibles de la Unidad (mínimo de 8 unidades) que garantice al menos 72 horas de asepsia.
- Compromiso de cesión en prueba durante al menos una semana antes de la apertura de documentación para verificación de funcionamiento correcto y comprobar que las características del aparato y de los accesorios son las exigidas en el Pliego.
- Adecuación al espacio disponible en la sala de reprocesado de Endoscopias.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2:**

- Kit compuesto de agente esterilizante de ácido peracético, activador y detergente enzimático, necesarios para limpieza y esterilización de endoscopios urológicos en lavadora-esterilizadora automática de baja temperatura.
- Compatibilidad con todos los endoscopios flexibles y rígidos de Urología, incluidos accesorios reutilizables de los mismos.
- Presentación en envases manejables y de fácil uso, que minimicen riesgos para los trabajadores en la manipulación. En caso de ofertar envases multidosis, estarán provistos de sistema de dosificación automático y su peso no será superior a 10 kg.
- Especificación de agentes anticorrosivos y neutralizantes necesarios, que de no estar incluidos en los envases anteriores, tendrán las mismas características en cuanto a manejabilidad y peso.
- Reposición automática en el espacio habilitado en el almacén de la Unidad, con periodicidad quincenal o mensual en función del consumo y espacio disponible de almacenaje, con verificación de stock al menos quincenalmente. La reposición conllevará la retirada de empaquetado exterior y su eliminación fuera del hospital, respetando la legislación vigente de residuos.
- Apto para utilizar en esterilizadores automáticos de baja temperatura, **a suministrar sin cargo (al menos 1 ud.) por el adjudicatario. Las características y condiciones de estos esterilizadores, son las siguientes:**
  - Instalación y mantenimiento sin cargo, con el compromiso de reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 24/48 horas.
  - Sistema de dosificación de aditivos automático.
  - Con ciclos de lavado y test de fugas incorporado para endoscopios flexibles.
  - Bandejas o contenedores que permitan el traslado aséptico de los endoscopios hasta el punto de uso, con dotación de al menos 2 bandeja para flexible y dos para rígido en cada esterilizador ofertado.
  - Duración de los ciclos de 30 minutos como máximo.
  - Dotación suficiente para cubrir la actividad habitual de la Unidad en el turno de mañana.
  - Con compartimento para alojar los envases del kit de lavado-esterilización.
  - Con sistema de conexiones de fácil manejo y que garantice la irrigación de los diferentes canales de los endoscopios.
  - Con registro electrónico que permita la trazabilidad de los equipos de la Unidad y compatible con el sistema de información del Hospital.
  - Compromiso de mantenimiento sin cargo, incluido suministro y recambio de accesorios necesarios para un óptimo funcionamiento, que incluirá filtros, conectores y cualquier otro elemento necesario para el procesamiento de los materiales y para el registro gráfico y trazabilidad.
  - Cumplimiento de requisitos legales exigibles, incluidas Normas UNE para esterilizadores de baja temperatura en punto de uso, entre ellos la norma UNE EN ISO 14937, y disponibilidad de controles biológicos y químicos.



- Sistema de almacenamiento aséptico para los endoscopios flexibles de la Unidad que garantice al menos 72 horas de asepsia (mínimo de 6 endoscopios).
- Compromiso de cesión en prueba durante al menos una semana antes de la apertura de documentación para verificación de funcionamiento correcto y comprobar que las características del aparato y de los accesorios son las exigidas en el Pliego. Este compromiso podrá ser sustituido por demostración de funcionamiento en otro centro con prestaciones iguales a las exigidas en este Pliego
- Adecuación al espacio disponible en la sala de reprocesado de Endoscopias.

#### **PROCEDIMIENTO ABIERTO 4/2020 HUP.**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 4/2020 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

#### **RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 29 de octubre de 2019

**EL DIRECTOR GERENTE**

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

