

P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **MATERIALES PARA LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS** para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	335511	<p>TOALLITA DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES CLÍNICAS Y EQUIPAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toallitas impregnadas en desinfectante de un solo uso para desinfección de superficies del entorno clínico y equipos médicos • Composición del Principio activo: • Formulación a base de amonios cuaternarios combinada con agentes detergentes • No contendrá aldehídos ni fenoles • No contendrá alcohol ni agentes corrosivos • Eficacia antimicrobiana acreditada mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según norma armonizada UNE EN 14885:2019-<i>Antisépticos y desinfectantes químicos</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bactericida</i>: UNE-EN 13727 y UNE-EN 16615 - <i>Levuricida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 16615 - <i>Fungicida</i>: UNE-EN 13624 - <i>Virucida</i>: UNE-EN 14476 o equivalente.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927184544875399106025**

P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Composición del tejido: <ul style="list-style-type: none"> A base de fibras de algodón y polímeros plásticos termosellados. Que contenga material biodegradable Modo de empleo: <ul style="list-style-type: none"> Aplicación directa en superficies Sin aclarado Tiempo de contacto máximo de eficacia desinfectante: será inferior al tiempo de secado No requiere condiciones especiales de ventilación para su uso Tolerancia: demostrará inocuidad de uso para trabajadores y uso seguro para pacientes. Amplia compatibilidad con materiales (metales y materiales plásticos, etc.). Presentación del producto: <ul style="list-style-type: none"> Tamaño de la toallita: <ul style="list-style-type: none"> Largo: De 15 a 30 cm. Ancho: De 20 a 30 cm. En paquetes de mínimo 50 unidades. Poseerá certificado CE como producto sanitario Clase IIA Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
2	305220	<p>DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES CLÍNICAS Y EQUIPAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> Desinfectante de superficies clínicas y equipamiento médico listo para el uso Composición del Principio activo: <ul style="list-style-type: none"> Formulación a base de amonios cuaternarios combinada con agentes detergentes No contendrá aldehídos ni fenoles No contendrá alcohol ni agentes corrosivos Eficacia antimicrobiana acreditada mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según norma armonizada UNE EN 14885:2019-<i>Antisépticos y desinfectantes químicos</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Bactericida</i>: UNE-EN 13727 y UNE-EN 13697 <i>Levuricida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 13697 <i>Fungicida</i>: UNE-EN 13624 <i>Virucida</i>: UNE-EN 14476 o equivalente.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927184544875399106025**

P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Modo de empleo: <ul style="list-style-type: none"> – Aplicación directa en superficies – Sin aclarado – Tiempo de contacto máximo de eficacia desinfectante: 5 minutos. – No requiere condiciones especiales de ventilación para su uso • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> – Formato líquido o en espuma – Envase con capacidad mínima de 750 ml y máxima de 1L – Aplicación mediante pistola dosificadora • No tóxico ni irritante para el profesional ya sea cutánea o por inhalación. • Amplia compatibilidad con materiales (metales y materiales plásticos, etc.). • Poseerá certificado CE como producto sanitario Clase IIA • Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
3	293414	<p>SISTEMA DE TOALLITAS PARA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE SONDAS TRANSVAGINALES Y FIBROCOPIOS SIN CANAL DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de toallitas de un solo uso para reprocesamiento de productos sanitarios invasivos sin canales internos que incluya: <ul style="list-style-type: none"> – Toallita individual de limpieza – Toallita individual de desinfección de alto nivel – Toallita individual de aclarado • Características técnicas del sistema: <ul style="list-style-type: none"> – La <i>toallita de limpieza</i> estará impregnada en compuestos con acción detergente y enzimas. Poseerá certificado CE como Producto Sanitario Clase I. – La <i>toallita desinfectante</i> se utilizará con un agente químico de amplio espectro antimicrobiano y de acción rápida a base de agentes oxidantes. Poseerá certificado CE como Producto Sanitario Clase IIB. – La <i>toallita de aclarado</i> contendrá agua desionizada y agentes neutralizadores del desinfectante químico. Poseerá certificado CE como Producto Sanitario Clase I estéril. • El proceso completo de descontaminación no superará los 3 minutos. • Exento de látex • El desinfectante de alto nivel poseerá eficacia antimicrobiana de amplio espectro demostrada bajo normas armonizadas según UNE EN 14885:2019-<i>Antisépticos y desinfectantes químicos</i>:

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva

Dr. José Alberto Mariano Lázaro



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927184544875399106025**

P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> – <i>Bactericida</i>: UNE-EN 13727 y UNE-EN 14561 – <i>Levuricida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562 – <i>Fungicida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562 – <i>Viricida</i>: UNE-EN 14476 – <i>Micobactericida</i>: UNE-EN 14348 y UNE-EN 14563. • El desinfectante será no tóxico ni irritante para el profesional ya sea cutánea o por inhalación. • Mostrará amplia compatibilidad con materiales (metales y materiales plásticos, etc.). • Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
4	245194	<p>DESINFECTANTE LÍQUIDO DE ALTO NIVEL PARA ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTAL INVASIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfectante de alto nivel por inmersión para instrumental médico-quirúrgico y dispositivos médicos invasivos termosensibles • Composición del Principio activo: <ul style="list-style-type: none"> – Formulación líquida a base de ácido peracético. – No contendrá aldehídos ni fenoles – Estabilidad de la solución de uso: mínimo 5 días – Biodegradable • Eficacia antimicrobiana acreditada mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según norma armonizada UNE EN 14885:2019-<i>Antisépticos y desinfectantes químicos</i> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Bactericida</i>: UNE-EN 13727 y UNE-EN 14561 – <i>Levuricida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562 – <i>Fungicida</i>: UNE-EN 13624 y 14562 – <i>Viricida</i>: UNE-EN 14476. – <i>Micobactericida</i>: UNE-EN 14348 y UNE-EN 14563 en un tiempo máximo de 5 minutos • Modo de empleo: <ul style="list-style-type: none"> – Tiempo de activación de la solución inferior a 35 minutos – Una vez activada la solución el tiempo máximo de contacto con el instrumental será inferior a 10 minutos. – Dispondrá de tiras químicas de control de concentración efectiva. • Presentación: Formato líquido cuyo volumen de solución activa sea de máximo 5 litros.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **092718454875399106025**

P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none">• No requerirá condiciones excepcionales de ventilación.• Amplia compatibilidad con materiales (metales y materiales plásticos, etc.).• Poseerá certificado CE como producto sanitario Clase IIB• Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA EN CESION

La empresa adjudicataria del LOTE 3 deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento:

SISTEMA DE TRAZABILIDAD:

- Aplicación o sistema de registro que sirva para la validación de cada ciclo de descontaminación completo
- La empresa adjudicataria deberá formalizar, con el Servicio de Inventarios del Hospital, la cesión del equipamiento ofertado mediante la cumplimentación de un contrato de cesión que se le facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- La instalación y ubicación de los mismos se realizará en el lugar que los responsables del centro indiquen, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven, inclusive los ocasionados por la conexión en red del equipamiento adjudicado al sistema informático de gestión existente siempre que sea necesario.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del licitador, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro



P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo anual del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para el Hospital.
- El tiempo máximo de respuesta del Servicio Técnico en caso de avería será de 24 horas. Los licitadores deberán hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos sin coste para este Hospital. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, los licitadores deberán proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Medicina Preventiva que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del licitador los gastos derivados de dicha sustitución.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, aportando manuales de uso en el idioma oficial de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- Una vez resuelto el contrato, y previa aceptación por parte del Servicio de Inventarios del Hospital, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y dirección del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se pudieran originar.
- El adjudicador se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro



P.A. 2020 – 0 – 230

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- El adjudicador aportará sin coste alguno el material adicional y necesario para asegurar la correcta realización de la técnica.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Dr. José Alberto Mariano Lázaro

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2020-0-230

SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CLÍNICAS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Lote	Código	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Unidad de medida	Uni/€ sin IVA	Uni/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	335511	TOALLITA DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES CLÍNICAS Y EQUIPAMIENTOS	10.180,400	Unidad	0,028700 €	0,034727 €	292.177,48 €	61.357,27 €	353.534,75 €
2	305220	DESINFECTANTE LÍQUIDO O EN ESPUMA PARA SUPERFICIES CLÍNICAS Y EQUIPAMIENTOS	1.000	Litro	6,870000 €	8,312700 €	6.870,00 €	1.442,70 €	8.312,70 €
3	293414	SISTEMA DE TOALLITAS DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE SONDAS TRANSVAGINALES Y FIBROSCOPIOS SIN CANAL DE TRABAJO	92.400	Sistema	4,200000 €	5,082000 €	388.080,00 €	81.496,80 €	469.576,80 €
4	245194	DESINFECTANTE LÍQUIDO DE ALTO NIVEL PARA ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTAL INVASIVO	33.400	Litro	6,347256 €	7,680180 €	211.998,35 €	44.519,65 €	256.518,00 €
IMPORTE TOTAL							899.125,83 €	188.816,42 €	1.087.942,25 €

Madrid, a 16 de octubre de 2020

Fdo.:

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva

Dr. José Alberto Mariano Lázaro

