

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DETERGENTES, DESINFECTANTES Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA DE ENDOSCOPIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, HOSPITAL DE CANTOBLANCO Y HOSPITAL CARLOS III A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO - P.A.9/2022**

## **1.- Objeto**

El objeto del presente Pliego es el Suministro de Detergentes, Desinfectantes y resto de material necesario para el lavado y desinfección automatizada de endoscopios y broncoscopios del Servicio de Digestivo, Cirugía Torácica y Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz, Hospital de Cantoblanco y Hospital Carlos III, Servicio de Neumología Infantil y Servicio de Gastroenterología Infantil, así como el mantenimiento integral de los equipos necesarios para el lavado y desinfección de los endoscopios/ broncoscopios.

## **2.- Alcance y Ámbito de Aplicación**

El contrato incluye el suministro de todos los materiales necesarios para el lavado y desinfección de los endoscopios/broncoscopios (detergentes, desinfectantes, activador etc..., excepto la sal), así como todos los fungibles necesarios para el funcionamiento de las termodesinfectadoras (adaptadores de conexión, filtros, papel de registro, conectores, etc...) y el mantenimiento integral de los equipos necesarios para el lavado y desinfección de los endoscopios/ broncoscopios.

Durante la vigencia del contrato, se lavarán y desinfectarán de forma automatizada los endoscopios del Servicio de Digestivo del Hospital Universitario La Paz, Hospital de Cantoblanco, Hospital Carlos III, así como los broncoscopios del Servicio de Neumología y Cirugía Torácica tanto del Hospital General como del Hospital Infantil y del Servicio de Gastroenterología Infantil. Todos ellos serán procesados en las termodesinfectadoras propiedad del Hospital.

El número anual estimado de endoscopios/broncoscopios procesados es de 25.020.



LOTE: 1							
Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Nº CICLOS (24 MESES)	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	Ciclo de lavado y desinfección automatizada de endoscopios y broncoscopios	50.040	7,20	8,712	435.948,48	360.288,00	75.660,48

## 2.1. Detergentes y desinfectantes:

El adjudicatario deberá suministrar todos los productos necesarios para el correcto lavado y desinfección en las lavadoras propiedad del Hospital modelo ETD3, ETD4 y MINI ETD.

### 2.1.1. Desinfectante para endoscopios flexibles:

- Desinfectante de alto nivel para reprocesado automatizado de endoscopios.
- Composición:
  - Peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido acético, agua y estabilizantes
  - Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero.
- Con actividad bactericida, fungicida, microbactericida, virucida y esporicida.
- Testado, frente a microorganismos (bacterias, virus, mycobacterias, etc), cumpliendo así normativas europeas.
- Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.
- Envase con una capacidad máxima de 2,8 litros, de fácil colocación estable en su almacenamiento y compatible con las lavadoras/termodesinfectadoras (MINIETD2, ETD3 y ETD4). El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de rosca) de los otros reactivos necesarios para las lavadoras MINI ETD2, ETD3, ETD4.
- El envase dispondrá de una lanceta de succión integrada o similar que permita el consumo de todo el contenido y minimice los riesgos para los trabajadores.
- Dispondrá de sistema adicional que disminuya la manipulación para los usuarios previniendo el contacto con la piel y posibles inhalaciones.



- Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) del producto legible, en el idioma oficial en uso y según normativa vigente.
- Clasificado como producto sanitario Clase IIb según MDD y con vigencia del mismo.
- Marcado CE europeo.
- Eficacia demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de las lavadoras / termodesinfectadoras MINI ETD2, ETD3 y ETD4.
- Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.
- Compatible para su uso con el resto de líquidos que aparecen en el presente Pliego.

#### **2.1.2. Activador/anticorrosivo para desinfectante de endoscopios flexibles:**

- Activador para reprocesado automatizado de endoscopios.
- Composición:
  - NaOH, inhibidor de corrosión, fosfatos.
  - Debe contener agentes que no alteren el cromo del acero.
- Con actividad bactericida, fungicida, microbactericida, virucida y esporicida.
- Testado, frente a microorganismos (bacterias, virus, mycobacterias, etc), cumpliendo así normativas Europeas.
- Envase con una capacidad máxima de 5 litros, estable en su almacenamiento y compatible para las lavadoras/ termodesinfectadoras de endoscopios/broncoscopios modelos MINI ETD2, ETD 3, ETD 4). El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de conexión) de los otros reactivos necesarios para el uso para las lavadoras MINI ETD2, ETD3, ETD4.
- Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo.
- Marcado CE europeo.
- No volátil.
- Eficacia demostrada como regulador del pH de la solución desinfectante con ácido peracético (618), haciéndolo compatible para el proceso de desinfección.
- Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.



- Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.
- Etiquetado Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) y según normativa vigente y los pictogramas del etiquetado deben coincidir con los especificados en la ficha de seguridad.
- Compatible para su uso con el resto de líquidos que aparecen en el presente Pliego.

### **2.1.3. Detergente enzimático para endoscopios flexibles:**

- Detergente limpiador y protector de material endoscópico para ser utilizado en termo desinsectadoras automáticas.
- Composición:
  - Surfactantes no-iónicos, glicoles, solubilizantes, potenciadores de limpieza.
- Debe contener agentes que no altera el cromo del acero.
- Mínima actividad espumosa
- No volátil
- Con actividad bactericida, fungicida, microbactericida, virucida y esporicida.
- No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.
- Clasificado como producto sanitario Clase I según MDD y con vigencia del mismo.
- Marcado CE europeo
- Envase con una capacidad máxima de 5 litros, estable en su almacenamiento y compatible con las lavadoras/termodesinfectadoras MINI ETD2, ETD3, ETD4. El envase será manejable y de fácil uso y que minimice los riesgos en su manipulación. El tapón dispondrá de sistema antifugas que permita el acople al sistema de toma automatizado garantizando su estanqueidad en el cierre y deberá diferenciarse claramente (en color y tipo de conexión) de los otros reactivos necesarios para el uso para las lavadoras MINIETD2, ETD3, ETD4.
- Contenido y envases aptos para las lavadoras –termodesinfectadoras de endoscopios modelos ETD 3, ETD 4 y MINI ETD.
- Eficacia demostrada con el tiempo de contacto mínimo requerido en los ciclos de reprocesado de las lavadoras MINIETD2, ETD3, ETD4.
- Toxicidad: Que no sea tóxico ni para el profesional usuario ni para el paciente y pueda utilizarse sin condiciones especiales de ventilación.
- Compatibilidad: Que presente pruebas de compatibilidad con los materiales utilizados en los equipos de endoscopia rígidos y flexibles, broncoscopios y cistoscopios. No dejará restos ni manchas en los materiales. No corrosivo para el instrumental a lavar y termodesinfectar.



- Gestión de residuos: Debe desecharse directamente sin neutralizar tras su uso. El envase debe desecharse como asimilable a urbano Olor no irritante
- Etiquetado y Ficha de seguridad Química del producto legible, en el idioma oficial en uso (castellano) y según normativa vigente.
- Compatible para su uso con el resto de líquidos que aparecen en el presente Pliego.

## **2.2. Mantenimiento**

El adjudicatario asumirá durante el plazo de vigencia del contrato el mantenimiento de las termodesinfectadoras, realizando todas las intervenciones tanto correctivas como preventivas que sean necesarias en los equipos para su correcto estado de funcionamiento. Las actuaciones de mantenimiento deberán ser puestas en conocimiento no sólo a la Unidad de Técnicas de Digestivo, Cirugía Torácica y Neumología sino también del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Informática del Hospital.

Los equipos y sistemas objeto de Mantenimiento son los que se relacionan a continuación:

- 6 lavadoras ETD 3 dobles (situadas 5 en el Hospital La Paz y 1 en H. Cantoblanco)
- 2 lavadoras ETD4 dobles (situadas en el Hospital Carlos III y en Hospital La Paz)
- 4 lavadoras mini ETD 2 PAA (situada 1 en Neumología/Cirugía Torácica, 1 en H. Cantoblanco, 1 en Consulta Neumología H. Infantil y 1 en Laboratorio Gastroenterología H. Infantil)
- 1 ENDO SCAN y 3 ENDO-ID (Sistema de trazabilidad electrónica) para detectar en todo momento una posible contaminación de los endoscopios procesados y para conectar con el Sistema de Gestión de Informes existente en el Hospital (ENDOBASE) tanto las lavadoras existentes en el Servicio de Digestivo como en Neumología y Cirugía Torácica.

Es obligación del adjudicatario el mantenimiento a todo riesgo de todos los equipos. El mantenimiento incluye:

- Mantenimiento técnico-legal: De acuerdo con la legislación nacional o autónoma, para mantener las normas, directrices o reglamentos en vigor.
- Correctivo: Reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles, siendo como mínimo obligatorios los siguientes:
  - Urgente:
    - Tiempo de respuesta máximo en 24 horas.
    - Tiempo de reparación 72 horas.



- Normal:
  - Tiempo de respuesta máximo de 72 horas.
  - Tiempo de reparación 1 semana.
- Preventivo: Se realizarán al menos una revisión al año o cada 1.000 horas de uso (lo que antes se cumpla), para garantizar el correcto funcionamiento del material relacionado anteriormente.

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento

### **3.- Documentación a presentar**

#### **3.1 Documentación a Presentar en el sobre 2**

- Documentación técnica (fichas, catálogos,...) que acredite el cumplimiento de las características técnicas de los líquidos descritas en el punto anterior.
- Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo, así como las condiciones de prestación y de organización del Servicio.
- Plazo de entrega en pedidos estándar para el suministro de líquidos para el lavado y desinfección de endoscopios siendo este de al menos 72 horas.
- Relación tanto de medios personales (técnicos de mantenimiento) como materiales (repuestos y fungibles para el mantenimiento de las termodesinfectadoras) de los que se dispondrá durante la vigencia del contrato.
- Documentación acreditativa de cumplimiento del apartado 4.-. *“Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”*.

### **4.- Gestión Ambiental, De Calidad, Prevención De Riesgos Laborales Y Responsabilidad Social Corporativa**

**4.1.** El proveedor debe disponer del certificado de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Por lo que deberán presentar:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

**4.2.** En caso de ser necesario, el proveedor, si tuviera que suministrar equipos y sus respectivos consumibles, se comprometerá a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al



hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario, en caso de ser necesario, deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 4.3.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 4.4.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 4.5.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 4.6.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

**EL DIRECTOR GERENTE  
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO  
R.S. 27 DE JULIO DE 2022**

