

**EXP: PA SER-39/2022**

**PLIEGO TÉCNICO PARA AUDITORÍA DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS INTEGRALES DE ESTERILIZACIÓN EN LOS HOSPITALES DEL HENARES, INFANTA CRISTINA, INFANTA LEONOR, INFANTA SOFÍA, DEL SURESTE, DEL TAJO Y PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001187408079713039339**

## INDICE

<b>1.</b>	<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS.....</b>	<b>4</b>
3.1	Alcance.....	4
3.2	Referencias.....	6
<b>4.</b>	<b>EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL CONTRATO.....</b>	<b>7</b>
4.1	Modelo de relación.....	7
4.2	Interlocutores para gestionar la relación.....	8
4.3	Recursos humanos y materiales.....	8
4.4	Seguimiento y control.....	9
<b>5.</b>	<b>FASES Y ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA.....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>PRESENTACIÓN DE TRABAJOS Y ENTREGABLES.....</b>	<b>15</b>
<b>7.</b>	<b>SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>16</b>
7.1	Normativa que aplica.....	16
7.2	Propiedad de los trabajos y productos.....	17



## 1. ANTECEDENTES.

La Dirección General de Gestión Económica-Financiera y Farmacia, adscrita a la Viceconsejería de Sanidad, ejerce la función de supervisión y control de la prestación de los servicios no sanitarios en los hospitales gestionados en régimen de concesión.

En estos hospitales la fórmula contractual que se ha determinado es la de “*concesión de obra pública para la redacción del proyecto, construcción y explotación*” de los hospitales y en el objeto de estos contratos definido en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP) de los concursos queda establecido que las entidades adjudicatarias deberán llevar a cabo las siguientes prestaciones:

- *Redacción del Proyecto de Construcción del Hospital, de conformidad con las especificaciones establecidas por el Pliego de Prescripciones Técnicas de Redacción del Proyecto de Construcción del Hospital (en adelante, PPTR), y en el Estudio de Viabilidad (incluido el Programa Funcional).*
- *Ejecución y dirección por la sociedad anónima concesionaria (en adelante, la Sociedad Concesionaria) por sí misma, o a través de la subcontratación con terceros de acuerdo con lo previsto en el presente PCAP, de las obras que se definan en el Proyecto de Construcción del Hospital, incluyendo la dotación de mobiliario que se relaciona en el ANEXO VI, la dotación del equipamiento necesario para la prestación de los servicios que se relacionan en el ANEXO VII y las explotaciones comerciales que se relacionan en el ANEXO VIII, en los términos comprometidos en la oferta adjudicataria.*
- *Explotación y mantenimiento de la obra pública y del mobiliario relacionado en el ANEXO VI, entendiéndose por tal la puesta a disposición del Hospital mediante la prestación de los servicios residenciales y complementarios no sanitarios propios del mismo, con la extensión que se relaciona en el ANEXO VII del presente PCAP, así como la explotación de las zonas complementarias y espacios comerciales autorizados, relacionados en el ANEXO VIII, de conformidad con las especificaciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas para la Explotación de la Obra Pública (en adelante PPTE), sin incluir en ningún caso los servicios médico - sanitarios.*

En la actualidad los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, se encuentran en fase de operación prestando servicios a la población protegida de los municipios correspondientes.

De igual forma el PCAP establece que con carácter anual, una vez realizada la puesta en servicio de la obra pública, se realicen auditorías de calidad y funcionamiento de los servicios de explotación por empresas independientes de la Sociedad Concesionaria y de la Administración Sanitaria, quedando facultada la Administración para la selección de dichas empresas.



En ese marco de competencias, para el ejercicio 2023-2024 la Administración ha decidido auditar el estado del SERVICIO INTEGRAL DE ESTERILIZACIÓN en cada uno de los hospitales.

Estas auditorías comprenden un trabajo de revisión y control del nivel de cumplimiento de las obligaciones contractuales, por parte de las concesionarias en relación con los servicios no asistenciales, así como del cumplimiento de la normativa vigente específica para la prestación del servicio.

El trabajo debe comprender la obtención, mediante la aplicación de procedimientos de auditoría, de evidencia comprobatoria válida, pertinente y suficiente, que permita respaldar las valoraciones que realice el auditor del grado de cumplimiento de los criterios valorados.

## **2. OBJETO DEL CONTRATO.**

Con carácter general, la finalidad de la auditoría es evaluar en profundidad LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE ESTERILIZACIÓN incluidas dentro del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPTE) como documentación contractual incluida en cada uno de los hospitales objeto de alcance de este servicio, a través de la evaluación de:

- Calidad Documental: estado documental relativo a presentación de informes y exigencias requeridas según la documentación contractual y la normativa vigente.
- Calidad Técnica: grado de cumplimiento exigido en las especificaciones de la Normativa aplicable, del Pliego de Prescripciones Técnicas y Oferta de la Sociedad Concesionaria y criterios de buenas prácticas, siempre dando predilección a los pliegos emitidos por la administración (ej. PPTE).
- Calidad Observada: estado del servicio y valoración.
- Buenas prácticas en la prestación del servicio.

## **3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS.**

### **3.1 ALCANCE.**

La EVALUACIÓN GENERAL del servicio, tiene como objeto verificar la prestación de un servicio eficiente, eficaz y de alta calidad del servicio integral de esterilización de los productos sanitarios reutilizables y de las infraestructuras e instalaciones en las que se encuentran.



En términos generales, se indica el alcance del servicio a auditar:

- El conocimiento profundo de la normativa vigente y aplicable al servicio, sus instalaciones y el correcto mantenimiento de las mismas, presentando un resumen de su alcance y obligaciones.
- Verificación del cumplimiento de todos los apartados incluidos en el PPTE de cada hospital.
- Verificación del cumplimiento de los indicadores de control contenidos en la documentación contractual (PCAP-PPTE), relativos al alcance de este servicio.
- Los compromisos adquiridos incluidos en la Oferta de la Sociedad Concesionaria.
- Chequeo de la documentación existente relativa a la central de esterilización y los almacenes de productos estériles existentes en el hospital (proyecto, planos, legalización de las instalaciones, planes de mantenimiento, informes técnicos, etc.).
- Verificación del contenido de la documentación presentada por las distintas Sociedades Concesionarias confirmando que se encuentra actualizada y cumple con los compromisos contractuales y la normativa vigente.
- El estado general de las infraestructuras y correcto mantenimiento de las instalaciones (mantenimiento preventivo, correctivos, conductivos, filtros instalados conforme a la normativa vigente, limpiezas ejecutadas según normativa vigente, calidad de los mantenedores, etc.) y equipamiento acorde a su vida útil.
- Procedimiento seguido en la operación - prestación del servicio:
  - Control de la mercancía.
  - Abastecimiento de los almacenes y su logística.
  - Stock de seguridad.
  - Pactos acordados con la administración.
  - Tiempos de entrega.
  - Atención a la demanda y devolución de mercancía.
  - Trazabilidad.
  - Seguridad en la custodia.
  - Etiquetado.
  - Gestión documental y control de los procesos (registros de entrada, salida, partes de trabajo, etc.)
  - Reposición de material por pérdida o rotura en la central de esterilización.
  - Formación y experiencia de los profesionales que prestan el servicio.
  - Etc.



- Estado de limpieza de las instalaciones.
- Toma de muestra de al menos 10 instrumentos por hospital, que deberán ser enviados a analizar mediante resultado certificado ENAC.
- Realización de al menos 10 análisis microbiológicos certificado ENAC en cada hospital (aerobios, hongos y enterobacterias) en las zonas de trabajo y almacenes de productos estériles, verificando que éstos cumplen la normativa vigente.
- Gestión de los espacios existentes y su aprovechamiento, incluidos almacenes externos relativos al servicio.
- Existencia de un inventario del equipamiento actualizado que deberá ser verificado in situ por el auditor.
- Calidad del software de gestión utilizado en la prestación del servicio y su interacción con otros softwares del hospital (si así fuese el caso).
- Medios materiales necesarios para la prestación del servicio.
- Análisis de los informes reportados del servicio durante los últimos 5 años.
- Análisis del servicio sugiriendo mejoras, tecnológicas y procedimentales, que aporten valor añadido (ej. calidad y seguridad).

Con el objeto de mostrar con mayor detalle el alcance del servicio a prestar, se adjunta en ANEXO a este pliego el apartado del PPTE de uno de los hospitales (Hospital del Henares) objeto de esta auditoría.

El trabajo debe comprender la obtención, mediante la aplicación de procedimientos de auditoría, de evidencia comprobatoria válida, pertinente y suficiente (siempre que sea posible mediante registro fotográfico), que permita respaldar las valoraciones que realice el auditor del grado de cumplimiento, así como de los diferentes indicadores de calidad incluidos en cada apartado.

Adicionalmente, deberá realizar trabajos de seguimiento y verificación posterior, para constatar el grado de cumplimiento de las actuaciones correctoras a realizar por parte de la Sociedad Concesionaria.

### 3.2 REFERENCIAS.

La ejecución anual del plan de auditorías de calidad y funcionamiento, está fundamentado en los Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares – PCAP – y Pliego de Prescripciones Técnicas - PPTE - de los contratos de concesión administrativa de la obra pública de los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, de la Comunidad de Madrid. Dichos documentos tienen carácter contractual y se constituyen en las referencias para la contratación, ejecución, desarrollo y contenido de las actividades de auditoría.



Por su parte, los Protocolos Básicos (PB) constituyen el desarrollo de los PPTE y establecen los principios y líneas maestras para la definición y posterior desarrollo de los procedimientos de actuación que cada una de las Sociedades Concesionarias, como titulares de la prestación de los servicios de apoyo sanitario objeto de la concesión, deben redactar.

Por último, la Oferta realizada por la Sociedad Concesionaria durante el proceso de licitación, que forma parte de la documentación contractual y constituye su compromiso para el desarrollo del servicio, refleja en una memoria descriptiva los sistemas de organización, comunicación y los recursos previstos para el mismo.

La revisión previa de estos documentos es necesaria a efectos de establecer las premisas de partida para el desarrollo de las auditorías.

En la documentación contractual referida en el Contrato, se establecen todas las obligaciones que debe cumplir el concesionario durante el desarrollo de la concesión.

Los Pliegos de las concesiones se pondrán a disposición de los licitadores en el portal de contratistas.

## **4. EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL CONTRATO.**

### **4.1 MODELO DE RELACIÓN.**

El equipo que prestará el servicio, propuesto por el auditor, se encargará de la realización de todas las actividades necesarias para lograr el cumplimiento del alcance del contrato. Para ello, deberá establecer un modelo de relación con las distintas partes intervinientes, con las que mantendrá reuniones y una adecuada coordinación necesaria para afrontar todas las fases del proyecto (ej. Recepción documental, visitas presenciales, etc.)

Los principales agentes que intervienen en el proceso de la auditoría son:

- **SERMAS:** Desarrollará el proceso para la contratación y posterior seguimiento del contrato a través de la Unidad Técnica de Control. Establecerá los mecanismos de interlocución oportunos entre todos los participantes.
- **HOSPITALES.** Centros donde se desarrollarán las auditorías, con los que coordinarán las actuaciones.
- **SOCIEDADES CONCESIONARIAS:** Objeto de las actividades de control y auditoría. Estarán sujetas a las actividades de verificación que realizará la empresa auditora previamente aprobadas en el contrato y coordinadas por cada Centro.



- **EMPRESA AUDITORA:** *Empresa independiente y externa a la Administración Sanitaria y a las empresas auditadas, que se encargará de ejecutar las labores relativas a la auditoría.*

#### **4.2 INTERLOCUTORES PARA GESTIONAR LA RELACIÓN.**

La Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia será la encargada del seguimiento de la ejecución del contrato, velará por su cumplimiento y se encargará de las relaciones con la empresa auditora para todo lo referente a este contrato. Supervisará y evaluará el desempeño del servicio.

Toda la interlocución tanto por parte de la empresa auditora, como de los hospitales y sociedades concesionarias, deberán canalizarse a través de la Unidad Técnica de Control.

La Gerencia de cada hospital y la Sociedad Concesionaria designarán un interlocutor para la coordinación de los trabajos in situ.

La empresa auditora deberá nombrar un Coordinador que se responsabilizará del correcto funcionamiento de los trabajos, así como de planificar, dirigir y coordinar las visitas programadas al hospital y toda la actividad relacionada con las auditorías, estableciendo las acciones necesarias con los responsables que designe la Administración y la Sociedad Concesionaria.

La empresa auditora deberá proporcionar los informes recogidos en este Pliego, así como cualquier otro que, a petición de la Unidad Técnica de Control, pudieran servir para la óptima consecución de los objetivos previstos.

El personal de la empresa auditora sólo recibirá instrucciones a través de su Coordinador.

La planificación de los trabajos de la auditoría que debe cumplirse y será acordada con los interlocutores de cada centro, para minimizar las interferencias con el normal funcionamiento del hospital.

El equipo de trabajo ofertado (u otro de superior nivel de formación y experiencia) se incorporará al inicio del contrato para la ejecución de las tareas señaladas.

#### **4.3 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.**

El contratista deberá dimensionar adecuadamente el esfuerzo de los diferentes perfiles que se solicitan en los Pliegos, con objeto de garantizar los plazos, actividades solicitadas y niveles de calidad de los servicios de auditoría exigidos.

El contratista pondrá a disposición del contrato todos los recursos materiales necesarios para el correcto desarrollo del servicio (ej. EPIs). Asimismo, proveerán a los





miembros de cada uno de los equipos del material de oficina y material necesario para la prestación del servicio.

La composición de los equipos como se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares será la siguiente:

Nº RECURSOS	PERFILES
1	JEFE DE PROYECTO
1	CONSULTOR TÉCNICO

El Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES), establece cuatro niveles de cualificación en función de los resultados de aprendizaje que proporcionan los estudios oficiales: el nivel de Técnico Superior (FP) se incluye en el Nivel 1, el de Grado universitario en el Nivel 2, el de Máster universitario en el Nivel 3, y el de Doctor en el Nivel 4.

En todos los casos cuando se mencione titulación universitaria de nivel 3 se entenderá referida a la posesión de estudios de máster universitario o su equivalencia según MECES. De manera análoga para la titulación universitaria de nivel 2 referida a la posesión de grado universitario o su equivalencia según MECES.

A continuación, se detallan los requisitos mínimos de titulación y experiencia de cada perfil:

- Jefe de Proyecto: Titulación universitaria Nivel 3, con experiencia acreditada mínima de 1 año desarrollando actuaciones de auditorías o asistencias técnicas en procesos de esterilización.
- 1 Consultor Técnico: Titulación universitaria Nivel 2, con experiencia acreditada mínima de 1 año desarrollando auditorías o asistencias técnicas en procesos de esterilización.

#### **4.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL**

El seguimiento y control del proyecto se efectuará sobre las siguientes bases:

- Establecimiento de un comité de seguimiento compuesto por representantes de las diferentes partes, previa aprobación de la Administración.
- Seguimiento continuo de la evolución del contrato entre el Responsable de la Administración y el Coordinador del contratista, con reuniones periódicas (mensuales) al objeto de revisar el grado de cumplimiento de los objetivos y la validación de las programaciones de actividades realizadas.



El seguimiento y control de la auditoría se efectuará sobre la base de una monitorización continua del Programa de Trabajo y resto de entregables emitidos por la empresa adjudicataria.

Tras las revisiones técnicas, el Responsable de la Administración podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a lo acordado o que no superasen los controles de calidad.

## 5. FASES Y ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA

La planificación de los trabajos de la auditoría, que debe cumplirse estrictamente, será acordada con el hospital para minimizar las interferencias con el normal funcionamiento de la actividad asistencial.

Los auditores deben realizar todas las visitas que consideren necesarias para cumplir con el alcance exigido, entre otros:

- Los controles visuales del estado en la ejecución de los procesos que forman parte del servicio.
- Comprobación del estado y uso de los medios, materiales e instalaciones asociados al servicio.

Igualmente desarrollarán un trabajo de gabinete de control documental para confirmar el cumplimiento de las obligaciones contractuales asociadas a este servicio.

Se deberá incluir, tanto en el Programa de Trabajo de la auditoria como en el Informe Final, la siguiente información: el alcance, los medios de las verificaciones, controles y mediciones que se realicen, métodos, lugares y frecuencia de muestreo, así como número de muestras en cada punto, criterios de valoración y cualquier otra información dentro del alcance del presente pliego que se considere de interés por parte del Comité de Seguimiento.

En los “Check List” empleados para las inspecciones debe quedar registrado, de cada uno de los procesos revisados, el momento de revisión, la persona que acompañaba al auditor, así como de la comunicación del estado de los puntos chequeados.

Se identificarán aquellas incidencias que en el momento de la auditoría hayan sido detectadas y se documentará la evidencia que acredite que se encuentra en proceso de subsanación (siempre que proceda).

**Las visitas y controles se deben apoyar con un reportaje fotográfico.**



Se presentan las Fases para el desarrollo del servicio con ejemplos de los trabajos y actividades que las componen, pudiendo ser complementados, enriquecidos y mejorados por los licitadores.

Los plazos indicados en este apartado no contemplan el tiempo necesario de revisión y aprobación por parte del SERMAS, así como las demoras producidas por la coordinación de las actividades con los Hospitales o las Sociedades Concesionarias.

### **Fase I. Planificación del servicio de auditoría. Duración máxima 2 semanas.**

- Definir:
  - Procesos y subprocesos principales a auditar.
  - Parámetros clave y actividades de control.
  - Condiciones de las mediciones: técnicas, muestras, periodicidad, ...
  - Recabar documentación inicial requerida y normativa vigente.
  - Situación del servicio actual.

### **Fase II. Recopilación de los datos necesarios, análisis y procesado de los mismos y presentación del Plan de Trabajo. Duración máxima 3 meses.**

- Revisión detallada de la documentación actual y normativa aplicable al servicio.
- Requerimiento documental inicial añadiendo, si fuera necesario, un segundo requerimiento documental adicional.
- Procesar los datos obtenidos con el fin de realizar un análisis funcional exhaustivo del servicio a auditar.
- Determinar los procesos y actividades críticas que pueden originar los problemas que afecten a la calidad y disponibilidad del servicio.
- Revisar los resultados de Auditorías anteriores y los Planes de Acción correspondientes.
- Se tomarán en especial consideración los indicadores de control incluidos en la documentación contractual de cada hospital (PPTE), identificando siempre que sea posible su relación con el objeto del servicio de auditoría (en este caso incluido dentro de los servicios integrales de esterilización y mantenimiento) y la forma de medición adecuada, siendo éste uno de los parámetros necesarios para valorar la calidad del servicio prestado por la sociedad concesionaria.
- Elaborar y presentar un Check-list documental, que incluya toda la documentación recibida por parte del hospital o de la sociedad concesionaria,



indicando en él las carencias que puedan existir documentales. El auditor preparará un entregable a modo de Directorio de trabajo en el que clasificará y ordenará la información recibida por las Sociedades Concesionarias.

- Elaborar y presentar un Cronograma de visitas, que deberá ser previamente acordado y consensuado con el hospital.
- Elaborar un resumen de la normativa aplicable presentando un resumen de su alcance y obligaciones.
- Realizar consultas con fabricantes de equipos de la instalación, para verificar la información principal e incluso en caso de que fuese necesario, completar la información no aportada por la Sociedad Concesionaria.
- Recabar la presentación de un inventario actualizado del equipamiento que incluirá al menos la siguiente información:
  - Denominación del equipo.
  - Descripción / uso.
  - Nº unidades.
  - Ubicación.
  - Marca / modelo / fabricante.
  - Año de instalación.
- Elaborar un Programa de Trabajo que tendrá como objeto indicar el detalle de cómo el auditor va a llevar a la práctica los requerimientos incluidos en este pliego técnico, debiendo aclarar entre otros:
  - La metodología general detallando las técnicas y métodos de control a emplear.
  - El plan de mediciones con el alcance y los medios de las mediciones que se realicen: Métodos de control y muestreo, lugares y frecuencia de muestreo, criterios de valoración, equipamiento a emplear.
  - El inventario del equipamiento de cada hospital, obtenido a través de petición de información a las diferentes Sociedades Concesionarias.
  - El programa de puntos de inspección.
  - El check-list de trabajo (control documental y visitas presenciales).
- Realizar las visitas presenciales a las instalaciones.

**Fase III. Redacción de informes preliminares. Duración máxima 1 mes y dos semanas**



Redacción y entrega del Informe Preliminar de Auditoría por hospital, que incluirá un Resumen Ejecutivo y un Informe comparativo entre todos los hospitales. El documento deberá contener el siguiente índice:

#### ÍNDICE DEL INFORME PRELIMINAR - FINAL

- Resumen ejecutivo.
- Alcance de la Auditoría.
- Metodología desarrollada.
- Documentación.
  - Documentación aportada.
  - Documentación pendiente.
- Resultados de la auditoría.
  - Cumplimiento auditorías previas.
  - Cumplimiento requisitos contractuales y normativos (documentales / instalaciones).
  - Cumplimiento de indicadores (KPIs).
  - Incidencias detectadas.
- Actuaciones propuestas:
  - Propuestas urgentes.
  - Propuestas necesarias.
  - Propuestas recomendadas.
- Mejoras en la prestación del servicio.
- Anexos:
  - Anexo I: Inventario de las instalaciones.
  - Anexo II: Check-list de visita cumplimentados durante la auditoría.
  - Anexo III: Resumen de incidencias e incumplimientos principales.
  - Anexo IV: Reportaje Fotográfico.

Se deberá reflejar en el informe la relación de asuntos contractuales tenidos en consideración, indicando los puntos de cumplimiento / incumplimiento por parte de la sociedad concesionaria.

Todas las propuestas incluidas en acciones propuestas, han de incluir un plazo estimado de actuación, una estimación económica de ejecución y en caso de ser necesario, una descripción con los condicionantes que sean necesarios para su corrección (ej. Necesidad de reformas o tramitación de licencias).

El ANEXO I final, deberá incluir toda la información anteriormente indicada relativa al inventario, además una referencia a los años de vida real de los equipos y la vida útil según fabricante, de forma que se pueda verificar que ésta se encuentra dentro del período de vida útil.



El ANEXO III, indicará a modo de resumen lo indicado en acciones propuestas en formato tabla, debiendo incluir al menos todas las incidencias e incumplimientos detectados, su prioridad, su origen (documental, visita, etc.), plazo estimado de resolución, un importe estimado de corrección y una referencia a la relación de fotografías que acrediten el incumplimiento. Todas las referencias incluidas han de disponer de un código que permita relacionar incumplimientos / incidencias con su actuación propuesta y registro fotográfico correspondiente.

El ANEXO IV, deberá incluir el reportaje fotográfico realizado durante la visita. Este reportaje deberá incluir una descripción del lugar o equipo inspeccionado y un código específico, de forma que pueda ser referido a él en los distintos puntos del informe de auditoría. Será necesario además que sean pixeladas personas o números de matrícula de vehículos, de forma que se garantice la confidencialidad de la información incluida.

#### **Fase IV. Presentación de los resultados. Duración máxima 2 semanas**

Presentación del Informe Final que incluirá un Resumen Ejecutivo ante cada hospital y sociedad concesionaria, en una reunión conjunta de todos los agentes que intervienen en el proceso de la auditoría.

Estos informes se entregarán en formato digital a la UTC quien programará una presentación de los mismos ante las partes interesadas.

Los auditores realizarán la Presentación de los Resultados y las aclaraciones y precisiones necesarias en base a los resultados obtenidos.

##### **ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN.**

- Objetivo de la auditoría.
- Metodología empleada.
- Estado documental.
- Resumen de incidencias.
- Propuestas de mejora.

#### **Fase V. Cierre de la auditoría. Duración máxima 2 semanas.**

A partir de la reunión de presentación de la auditoría, será necesario:

- Enviar correcciones y aclaraciones en base a las consideraciones acordadas en las reuniones de presentación.
- Edición y entrega del Informe Final.

#### **Fase VI. Verificación final. Duración máxima 8 meses.**



Como trabajos de verificación final, será necesario:

- Elaborar y presentar un documento de Revisión al Plan de Acción propuesto por las sociedades concesionarias.
- Elaborar y presentar para su aprobación por el SERMAS de un Cronograma de visitas de verificación, que deberá ser previamente acordado y consensuado con el hospital.
- Visitar a las instalaciones, con el objeto de verificar el cumplimiento de las acciones realizadas. Estas visitas serán realizadas una vez finalizados los plazos necesarios para corrección de incidencias (1 mes / 6 meses).
- Elaborar y presentar un informe de Verificación de las medidas adoptadas por la sociedad concesionaria.

## 6. PRESENTACIÓN DE TRABAJOS Y ENTREGABLES

A modo de resumen, se indican a continuación los informes entregables que deberá entregar el auditor durante cada una de las fases descritas en el apartado anterior:

### ***Fase II: Recopilación de los datos necesarios, análisis y procesado de los mismos y presentación del Plan de Trabajo.***

- Requerimientos documentales. Plazo máximo de entrega dos semanas tras iniciar la fase.
- Check-list documental. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.
- Directorio de trabajo. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.
- Cronograma de visitas. Plazo máximo de entrega un mes tras iniciarse la fase.
- Resumen normativo. Plazo máximo de entrega un mes tras iniciarse la fase.
- Programa de trabajo. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.

### ***Fase III: Redacción de informes preliminares.***

- Informe preliminar de auditoría. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.
- Informe comparativo entre todos los hospitales. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.

### ***Fase IV: Presentación de los resultados.***



- Informe final. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.
- Presentación de los resultados. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.

#### **Fase VI: Verificación final.**

- Revisión al Plan de Acción. Plazo máximo de entrega dos semanas desde la petición por parte del SERMAS previa recepción entregada por parte de las Sociedades Concesionarias.
- Cronograma de visitas de verificación. Plazo máximo de entrega un mes después de comenzar la fase.
- Informe de verificación. Plazo máximo de entrega al finalizar la fase.

## **7. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**

### **7.1 NORMATIVA QUE APLICA.**

Se habrá de cumplir con lo establecido en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos RGPD); así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Se garantizará la adopción y el mantenimiento de las medidas de seguridad según lo dispuesto en el RD 1720/2007. En concreto, se deberá garantizar con carácter previo a la prestación de los servicios, la adopción de las medidas de seguridad de nivel alto, tanto en los ficheros y tratamientos automatizados como no automatizados, y de cualesquiera otras que le fueren impuestas para garantizar la correcta protección de los datos en cada caso.

La empresa auditora y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o puedan llegar a conocer durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos ni enajenarlos, incluso después de finalizar el plazo contractual. No se revelarán, transferirán, cederán o de otra forma comunicarán, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero.

De la documentación, que se entrega a la empresa adjudicataria para el exclusivo fin de la realización de las tareas objeto de este contrato, queda prohibido, para el auditor y





para el personal encargado de su realización, su reproducción por cualquier medio, así como la cesión total o parcial a cualquier persona física o jurídica. Lo anterior se extiende asimismo al producto de dichas tareas.

El auditor se compromete a no dar información de ninguno de los datos proporcionados por el SERMAS o las CONCESIONARIAS para cualquier otro uso no previsto en el presente Pliego. La empresa auditora declara expresamente que conoce quedar obligada al cumplimiento de lo dispuesto en la LOPD y expresamente en lo indicado en sus artículos 10 y 12, en cuanto al deber de secreto. La empresa auditora se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.

Igualmente serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia, y aquellas normas del Reglamento de Medidas de Seguridad, aprobado por R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre.

## **7.2 PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS.**

Todos los estudios y documentos elaborados por el auditor como consecuencia de la ejecución del presente contrato serán propiedad del SERMAS, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el auditor autor material de los trabajos.

El auditor renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del SERMAS.

**DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA**

**Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)**

**VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA**



# ANEXO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001187408079713039339**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001187408079713039339**

## Apartado 8

### Servicio Integral de Esterilización

Comunidad de Madrid  
CONSEJERIA DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
VICECONSERIA DE ASISTENCIA  
E INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS

Pliego de Prescripciones Técnicas

Página 162 de 262



## ÍNDICE

- 1.- Objeto
- 2.- Alcance y Ámbito de aplicación
- 3.- Obligaciones generales
- 4.- Especificaciones técnicas del servicio
  - 4.1. Condiciones del Servicio
  - 4.2. Horario y forma de recogida y entrega
  - 4.3. Requisitos técnicos
    - 4.3.1. Controles de calidad
    - 4.3.2. Garantías de funcionamiento
- Anexos
- 5.- Indicadores



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001187408079713039339**



## 1.- OBJETO

La gestión integral del Servicio de Esterilización para satisfacer las necesidades de esterilización del Hospital.

## 2.- ALCANCE Y AMBITO DE APLICACIÓN

Ofrecer el servicio integral de esterilización de los productos sanitarios reutilizables, aportando el material necesario para esterilizar del material acorde a las previsiones de actividad establecidas en Anexo 1, prestado durante los 365 días del año, en horarios que se establezcan, pero como mínimo desde las 8 a las 22 horas.

## 3.- OBLIGACIONES GENERALES

### Dotación:

La Sociedad Concesionaria se compromete a la adquisición, en base a la actividad prevista del equipamiento y material necesario, así como de la dotación de personal que asegure el eficiente funcionamiento del servicio.

### Horario y forma de entrega:

El suministro se efectuará en el horario pactado con la Administración Sanitaria, en el periodo de 8 a 22 horas, mediante sistemas de distribución y almacenaje adecuados.

### Garantía:

La Sociedad Concesionaria asegurará las medidas oportunas, con la finalidad de asegurar la prestación del servicio, en caso de emergencias extraordinarias.

La Sociedad Concesionaria desarrollará el Manual de Procedimiento y Protocolo de Actuación del Servicio, antes de la entrada en funcionamiento del hospital, que deberá ser validado por la Administración Sanitaria.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1001187408079713039339



#### 4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

##### 4.1 Condiciones del Servicio

El funcionamiento del servicio de Esterilización de instrumental y textil es fundamental para poder llevar a cabo la actividad quirúrgica.

La Sociedad Concesionaria será responsable de los fallos del servicio que afecten a **1,2** la operatividad o el uso de la totalidad o parte de un Área Funcional.

- **Dotación:**

La Sociedad Concesionaria se compromete a:

- Esterilizar todo el material sanitario y lencería para la ejecución de la actividad que figura en el Anexo I, así como de poner los medios de transporte necesarios, tanto internos como externos al Hospital, en su caso, para llevar el material hasta los distintos usuarios.
- Disponer de todos los productos necesarios consumibles y estériles para la realización de todos los procesos de esterilización, que de modo indicativo figuran en el Anexo II y todos aquellos que decida la Administración Sanitaria a propuesta del Servicio de Medicina Preventiva.
- Aportar el equipamiento y los elementos y accesorios necesarios para el almacenamiento de los productos.

##### 4.2 Horario y forma de recogida y entrega

La recogida del material para esterilizar así como la entrega del material esterilizado se realizará en los lugares y horarios indicados por la Administración Sanitaria y siempre en presencia de la persona designada por la misma. **3**

En caso de intervenciones quirúrgicas urgentes se servirá el material solicitado en los tiempos previstos. Para ello, antes de la entrada en funcionamiento del Hospital se establecerá un protocolo de actuación. **4**

##### 4.3 Requisitos Técnicos

Se dispondrá de Licencia de la Central de Esterilización así como de la validación de los equipos y los procedimientos de esterilización emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se dispondrá de una Dirección técnica y organizativa de todos los procesos de





esterilización.

Realizará la limpieza y desinfección de todo el instrumental recibido diariamente, con recuento del mismo, dispondrá para ello al menos de lavadoras automáticas/ /desinfectadoras, irrigador ultrasonidos, pistolas agua/aire. Se efectuará lubricación y mantenimiento del instrumental, limpieza de motores, mangueras, ópticas y material sensible y limpieza manual con pistola de agua del material canulado.

El montaje de todas las cajas de instrumental se realizará según protocolos establecidos por tipo de cirugía y por todas las especialidades que se acuerden.

5,6

Se realizará la limpieza, desinfección y esterilización diaria de toda la producción establecida y como mínimo todo el material usado, tanto de instrumental como de textil, para lo cual dispondrá al menos de esterilizadores de vapor y esterilizadores para materiales termo sensibles a altas temperaturas en cantidad y capacidad suficiente para la prestación del servicio.

Los productos textiles se recogerán limpios, para su revisión, plegado y posterior constitución de set, conforme con los protocolos. Una vez constituidos los set, se procederá a su esterilización para posteriormente ser almacenados y dispuestos para su entrega.

Existirá almacenamiento de material estéril como stock de seguridad.

7

Se responsabilizará de la reposición de material por pérdidas ó roturas, siempre que se encuentren bajo su control así como los deterioros producidos por error, mala práctica o inobservancia de las especificaciones del fabricante.

Implantará un sistema de gestión informatizada de todos los procesos llevados a cabo, con el fin de garantizar el control y la trazabilidad de todos los productos.

8

En ningún proceso de esterilización se admitirá un rechazo en la entregas superior al 5%.

9,10

#### 4.3.1. Controles de Calidad

La Sociedad Concesionaria realizará, a su cargo y con frecuencia mensual, controles de calidad, por laboratorios externos autorizados, y comunicará los resultados de los mismos por escrito al Servicio de Evaluación y Control.

11

La Sociedad Concesionaria establecerá un sistema de control de calidad que comprenda la totalidad del proceso.

12



La Administración Sanitaria establecerá los sistemas de inspección y control de calidad que considere más adecuados con el fin de comprobar la calidad del servicio, y entre ellos podrá establecer controles con personal propio especializado o por medio de Entidad homologada para la inspección de las instalaciones, verificando el cumplimiento de los procedimientos de esterilización en todas sus fases, seguimiento de la trazabilidad de cajas de instrumental, textil y cumplimiento de normativa de seguridad e higiene en el trabajo.

13

#### 4.3.2. Garantías de funcionamiento

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

Se deberán tomar las medidas oportunas para asegurar el mantenimiento del servicio en caso de circunstancias extraordinarias, debiendo establecer los medios adecuados para solventarlas:

14

- Disponer de stock de seguridad, tanto de textil como de instrumental.
- Disponer de alternativas a sus centrales de esterilización.
- Disponer de material estéril de un solo uso en sustitución del textil.
- Disponer de sobre-equipamiento para posibles aumentos de actividad del Hospital.

La Sociedad Concesionaria indicará en el Anexo I del presente Pliego “Previsión de Actividad”, el número de intervenciones previstas por cada uno de los servicios médicos que figuran en el citado Anexo. Deberá asimismo reflejarse el precio unitario para cada intervención, como información complementaria de la oferta económica. (Sobre C “Contenido y formato de oferta/propuesta económica a presentar por los licitantes”).

Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
VICECONSEJERÍA DE ASISTENCIA  
E INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS





**ANEXO I**  
**PREVISION DE ACTIVIDAD**

**Nº total de Intervenciones quirúrgicas previstas en el Hospital**

**SERVICIO**  
Angiología y Cirugía Vascular  
Cirugía General y Aparato Digestivo  
Dermatología Medicoquirúrgica  
Obstetricia y Ginecología  
Oftalmología  
Otorrinolaringología  
Traumatología y C. Ortopédica  
Urología  
Anestesia y reanimación  
UCI adultos  
Diálisis  
Urgencias  
Gabinete de exploraciones

**TOTAL 8.731**

Comunidad de Madrid  
CONSEJERIA DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
VICECONSERIA DE ASISTENCIA  
E INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS

Pliego de Prescripciones Técnicas

Página 168 de 262



## ANEXO II

### MATERIALES ESTERILES A SUMINISTRAR POR LA SOCIEDAD

#### CONCESIONARIA SEGUN ACTIVIDAD HOSPITAL:

Papel pequeño individual nº 8  
Papel grande individual nº 9  
Compresas con contraste  
Compresas sin contraste  
Gasas con contraste  
Gasas sin contraste

### MATERIALES CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION A SUMINISTRAR POR EL ADJUDICATARIO

Bolsas de esterilización  
Papel crepado de color verde  
Cintas de control de esterilización de oxido etileno  
Cintas de control de esterilización de vapor  
Test Bowie-Dick para autoclaves  
Controles biológicos para vapor y oxido etileno  
Controles químicos esterilizadores vapor  
Dart  
Gráficas para autoclaves  
Papel laminado  
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 unidosis de Acido peracético para esterilizadores de endoscopios

Cartuchos unidosis de Oxido etileno puro según necesidades

Papel para impresora, toner etc...

**CONFORME**  
**El Contratista**

VICECONSEJERO DE ASISTENCIA  
E INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS

ARTURO CANALDA GONZALEZ



Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
VICECONSERÍA DE ASISTENCIA  
E INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS

# INDICADORES





*[Handwritten signature]*

Ref	INDICADOR	CATEGORIA DE FALLO	TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO DE CORRECCIÓN	FRECUENCIA DE CONTROL	METODO DE SUPERVISIÓN
1	Fallo de servicio que deja in operativa e impide el uso de una parte o la totalidad de un Área Funcional	FS-1	Emergencia	T.D.	S	2 3 5
2	Fallo de servicio que afecta a la operativa pero no impide el uso de una parte o la totalidad de un Área Funcional	FS-2	Urgencia	T.D.	S	2 3 5
3	Retraso en horario en recogida y entrega del material (instrumental o textil).	FS-3	Ordinaria	T.D.	D	2 4
4	Entregas del material en las intervenciones quirúrgicas urgentes.	FS-5	Urgencia	T.D.	S	2 4
5	Falta de instrumental o textil en cajas, según protocolo	FS-2	Urgencia	T.D.	SP	2 5
6	Falta de reposición en las cantidades previstas	FS-3	Ordinaria	T.D.	M	3 5
7	Las cantidades de material estéril en los almacenes son las determinadas como stock de seguridad.	FS-4	Ordinaria	T.D.	S	2 5
8	Sistema informatizado para verificar la trazabilidad	FC-A	Ordinaria	T.D.	M	2 6
9	Rechazo superior al 5 % en entregas	FC-A	Ordinaria	T.D.	M	2 6
10	Rechazo entre el 3-5 % en entregas	FC-M	Ordinaria	T.D.	M	2 6
11	Los resultados del control de calidad mensual se presentan en el plazo acordado.	FC-M	N.P.	N.P.	M	2 6
12	Informe negativo en el control del proceso	FC-A	Ordinaria	T.D.	M	2 6
13	Control e inspección integral del servicio por entidad homologada-	FS-2	Urgencia	T.D.	M	2 5 6
14	Garantía de servicio y sistemas alternativos.	FS-2	Urgencia	T.D.	M	2 5 6





Ref	INDICADOR	CATEGORIA DE FALLO	TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO DE CORRECCIÓN	FRECUENCIA DE CONTROL	METODO DE SUPERVISIÓN
	PLIEGO GENERAL					
Pg	Identificación visible del personal que presta el servicio.	FC-M	Ordinaria	T.D.	D	2 3 5
Pg	El personal esta correctamente uniformado.	FC-M	Ordinaria	T.D.	D	2 3 5
Pg	Comprobación de los puesto de trabajo por zona ofertados por el adjudicatario.	FC-A	Ordinaria	T.D.	M	2 3 5

