

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL CONTRATO DE GESTIÓN INTEGRAL DE
“SUPERFICIES ESPECIALES DE MANEJO DE PRESIÓN
(SEMP)”**

**PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ-
HOSPITAL DE CANTOBLANCO- HOSPITAL CARLOS III**

EXPEDIENTE: P.A. 13/2023



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000175224063564268634**

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de contratación del servicio de gestión integral de Superficies Especiales de Manejo de la Presión (SEMP) para la prevención y tratamiento de úlceras por presión (UPP) en diferentes estadios para las Unidades del Hospital Universitario La Paz y Hospital de Cantoblanco/Carlos III.

La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el correspondiente de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes.

ALCANCE DEL CONTRATO:

El presente expediente engloba un servicio integral para dar respuesta a las necesidades que tiene el Hospital de Superficies Especiales para el Manejo de Presión, de manera que, en función del estadio de la úlcera, las Unidades puedan disponer de una superficie de aire alternante que sea la adecuada para cada paciente.

El adjudicatario deberá disponer de los medios y personal suficiente para dar cobertura al presente servicio, asegurando en todo momento las necesidades del Hospital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEMP:

Los requisitos mínimos que deben cumplir las Superficies Especiales para el Manejo de Presión son las que se describen a continuación:

- Superficie especial de apoyo estable diseñadas específicamente para disminuir la presión corporal, indicadas para pacientes con riesgo de desarrollar UPP (de riesgo bajo a muy alto), como para los que se encuentra bajo tratamiento por úlceras de cualquier categoría (desde grado I a grado IV).
- Colchón dinámico de aire alternante y baja presión constante. Debe reunir los dos tratamientos para disminuir la presión: baja presión constante y aire alternante en una misma superficie y con un mismo compresor, el profesional sanitario podrá seleccionar la modalidad/terapia que considere adecuada para cada paciente.



- Dispondrá de un mínimo de 19 celdas ventiladas para reducir la formación de humedad y riesgo de maceración de la piel, que en modalidad alternante realizarán ciclos de hinchado/deshinchado. Los tiempos de ciclo variable se podrán programar con una periodicidad como mínimo entre 10-20 minutos.
- La superficie estará compuesta por, al menos, 3 zonas diferentes de celdas (cabeza, cuerpo, pies) para poder adaptar la presión a las peculiaridades de cada zona anatómica.
- Dispondrá de un único compresor, ligero, silencioso (<30db a una distancia de 1 metro) y con panel descriptivo e intuitivo, con botones táctiles. Deberá tener, al menos, las siguientes alarmas visuales y acústicas silenciables integradas:
 - Alarma audiovisual por fallo/avería en el compresor.
 - Alarma audiovisual por fallo eléctrico.
 - Alarma audiovisual por baja presión.
- Dispondrá de sistema de sujeción segura a la cama que evite caídas accidentales.
- Deber permitir programar presión alterna de las celdas para redistribuir periódicamente la presión o estática, en función de las necesidades que requieran los cuidados del paciente.
- Dispondrá de una función estática o de inflado máximo que proporcione una superficie de apoyo estable y firme para facilitar la prestación de cuidados al paciente (higiene, procedimientos clínicos..). Se mantendrá durante un tiempo limitado cambiando automáticamente a la modalidad/función que estaba programada anteriormente, para evitar presiones excesivas por error.
- Incluirá sistema para realizar RCP (reanimación cardio-pulmonar) en caso de parada cardiorespiratoria, de forma que será posible el desinflado rápido de tórax y cabeza y posterior inflado. Debe ser intuitivo y de fácil acceso.
- Deberá disponer de función/modo de transporte, manteniendo la superficie hinchada en presión constante un mínimo de 8 horas.
- Diseño ergonómico
- Dimensiones de la superficie:
 - Longitud (inflado) 190-200 cm
 - Ancho (inflado) 80-85 cm
 - Altura mínima de las celdas (inflado): 20 cm



- Funda de la superficie:
 - Bielástica, impermeable a líquidos y permeable al vapor, de fácil limpieza, deberá disponer de un sistema que evite la entrada de fluidos y contaminación interior.
 - Bacteriostática, ignífuga, reductora del deslizamiento y la fricción. Con serigrafía identificativa de posición.
 - Cremallera bidireccional que cubra el 100% del colchón.
- Tanto el colchón como la funda deberán estar exentos de látex. Aportar certificado acreditativo.
- Deberá permitir pesos de al menos 200 kg manteniendo en todo momento la eficacia clínica.
- Sistema interno de celdas de aire ventilables para evitar humedades.
- Las SEMPLS proporcionadas por el adjudicatario deberán ser nuevas al inicio del contrato.

CANTIDAD DE SEMPL:

De acuerdo a las necesidades asistenciales previstas se establece la cantidad anual de 70 SEMPLs. La estancia media en hospitalización de los pacientes susceptibles de utilizar estas superficies es de 25 días y 24 días en UCI.

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

El objetivo del servicio consiste en garantizar el correcto funcionamiento de las SEMPL, según las necesidades que demanden las Unidades, incluyendo la recogida, limpieza, desinfección, mantenimiento y puesta a disposición de las superficies una vez estén en perfecto estado de uso. Aportando el certificado de cumplimiento de estas.

Las principales prestaciones del Servicio se describen a continuación:



2.1 Definición del circuito:

El adjudicatario, previa petición del hospital, deberá entregar las superficies Especiales de Manejo de la Presión (SEMP) que precise en el lugar solicitado, según los plazos recogidos en el presente Pliego.

En caso de avería de la superficie, el adjudicatario procederá a la recogida en el lugar indicado en el párrafo “*Lugar de entrega y recogida*”, así como a la limpieza y desinfección. En caso de no ser posible la reparación procederá a su reemplazo.

Las condiciones de recogida y entrega son las siguientes:

- La entrega tras la petición deberá realizarse en un máximo de 24 horas (días laborables) o 48/72 horas en días no laborables, debiendo estar en perfecto estado de uso, limpieza y desinfección para ser utilizado.

Lugar de entrega y recogida:

- Las superficies se entregarán en la puerta de la habitación que se indique, en los controles de enfermería de la Unidad que se precise, o en el lugar asignado a tal efecto.
- Se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier residuo que se produzca en el montaje.
- El adjudicatario será responsable de la coordinación de entrega e instalación de todo el material, debiendo establecer un cronograma de actuaciones que será coordinado y aprobado con antelación por el Hospital. El plan de suministro deberá contemplar la menor incidencia posible en la interrupción del descanso de los pacientes y del correcto desarrollo de las actividades diarias del Hospital.
- La recogida/retirada se realizará en el lugar habilitado al efecto y deberá realizarse en menos de 24 horas desde la comunicación por parte de la Unidad correspondiente.
- Estos puntos de entrega y recogida podrán variar según las necesidades de las Unidades.

2.2 Limpieza y desinfección de las SPEMS:

- Será responsabilidad del adjudicatario la limpieza y desinfección de las superficies. Deberá cumplir los requisitos de “barrera sanitaria” para evitar la contaminación cruzada, para ello en las instalaciones del adjudicatario deberá diferenciar las zonas de recepción de las SEMPs (zonas



sucias), lavado, secado, de mantenimiento y zona limpia de almacenamiento. Éstas podrán ser supervisadas por el personal del Hospital para verificar la correcta prestación del servicio.

- Aportará información detallada sobre el proceso de higienización de la superficie, la funda y el compresor incluyendo circuito, métodos, materiales y productos.
- Aportará información sobre el sistema de almacenamiento de SEMP detallando el circuito que sigue cada superficie desde su retirada del Hospital hasta su almacenaje una vez higienizada.

Los licitadores deberán presentar una Memoria técnica/ programa de trabajo donde describan como van a desarrollar el servicio, especificando los medios que tienen disponibles, así como su propuesta de organización del Servicio.

2.3 Identificación de las SEMPS:

Las SEMPS se retirarán y se entregarán en un sistema de empaquetado que sea de fácil transporte y manejabilidad, a tales efectos deberán detallar el sistema de empaquetado utilizado para diferenciar SEMP sucias (retiradas del Hospital), contaminadas por haber estado en contacto con pacientes con necesidades de aislamiento respiratorio y/o de contacto y las Superficies ya higienizadas y listas para su uso.

2.4 Sistema de trazabilidad/gestión de las SEMPS

El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital un sistema informatizado de gestión/control de los SEMP (software), de forma que se pueda seguir la trazabilidad de los mismos.

El sistema de trazabilidad deberá disponer al menos de las siguientes opciones:

1. Realizar la petición de suministro y retirada de las SEMP.
2. Incidencias.
3. Garantizar la trazabilidad de cada SEMP, una vez identificada ésta por un número de serie o similar.
4. Conocer la ubicación /trazabilidad de cada superficie a tiempo real, de tal forma que en caso de traslado de pacientes entre unidades y / o entre los diferentes hospitales integrantes del complejo se pueda recoger esta información en el sistema informático.
5. Facturación a tiempo real.



6. Módulo de estadística.
7. Posibilidad de exportar datos.
8. Ha de ser intuitivo y de fácil manejo.
9. El Hospital determinará las personas que tengan acceso al sistema, acceso que será ilimitado.

Una vez abierta la oferta técnica, los licitadores deberán realizar una demostración del software / sistema de gestión del Servicio, (en forma de versión reducida o no), con el fin de determinar su adecuación al Pliego de Prescripciones Técnicas y evaluar sus prestaciones y funcionalidades.

La Dirección el Hospital designará a las personas responsables que tendrán acceso al sistema y determinará el procedimiento a seguir.

MANTENIMIENTO DE LAS SEPMs:

El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo y correctivo necesario para mantener en óptimas condiciones las SEMPS.

El Mantenimiento deberá incluir al menos:

- Verificar el buen funcionamiento del compresor para realizar las funciones para las que está diseñado, incluyendo la calibración del mismo. El hospital se reserva el derecho de poder solicitar el equipo de calibración para su verificación.
- Verificar el adecuado funcionamiento de la válvula de RCP.
- Verificar la ausencia de fugas en las celdas de la SEMP.
- Verificar la integridad y estado de la funda. En caso necesario y siempre que se considere pertinente, se podrán solicitar más fundas.
- Resolución de las averías detectadas
- Reposición de la SEMP por otra que cumpla los requisitos técnicos contemplados en este contrato cuando no sea posible la reparación.
- No se podrá argumentar obsolescencia técnica para justificar la no intervención.
- El mantenimiento se realizará por técnicos competentes y acreditados.



MUESTRAS:

Los licitadores deberán entregar una muestra de la SEMP para una demostración que se realizará en el lugar y fecha que establezca el Hospital, previa convocatoria a las empresas licitadoras admitidas en el procedimiento de contratación, con el fin de corroborar la adecuación de las superficies ofertadas a las exigencias recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y su correspondiente valoración.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Hospital, al personal que se determine para el correcto uso de las SEMP, así como para el software (sistema de trazabilidad). Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

NORMATIVA APLICABLE:

El adjudicatario deberá disponer de la normativa aplicable a este tipo de material. Entre ellos de lo descrito a continuación:

- Real Decreto 1591/2009 (Directiva 93/42/CEE)
- 3ª Edición de la normativa IEC60601-1 para apartados 1 y 2
- IEC 60601-1-2:2007 (Campo electromagnético)
- IEC 60601-1-6:2010 (Uso)
- IEC 60529-1-8:2006 (Alarmas)
- Certificado libre de látex para la funda y superficie
- Certificaciones de las autorizaciones de comercialización (registro de sanidad, marcado CE) de los productos sanitarios ofertados.



GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

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.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- El proveedor, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos generados por las SEPMS, 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 deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por las SEMPS, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.
- El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 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.
- 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.

Madrid a 14 de febrero de 2023

**SUPERVISORA DE ÁREA FUNCIONAL CALIDAD DE ENFERMERÍA – UNIDAD DE PIEL
I+D+I/DOCENCIA/FORMACIÓN/SISTEMAS DE INFORMACIÓN. HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA.**

Fdo.: Gemma Yagüe de Antonio



ANEXO I

LOTE	SERVICIO	CANTIDAD	IMPORTE MENSUAL SIN IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO (21%)
1	Gestión integral de Superficies Especiales de Manejo de Presión (SEMP)	24 mensualidades	7.140,00 €	171.360,00 €	207.345,60€

La autenticidad de este documento puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código de verificación: **1000175224063564268634**