

EXPEDIENTE N.º: 2023-0-13

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DEL MATERIAL QUIRÚRGICO Y SU REPROCESAMIENTO Y EL MANTENIMIENTO INTEGRAL UTILIZADO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1.	INTRODUCCION	3
2.	ANTECEDENTES Y SITUACIÓN.....	3
3.	NECESIDADES A SATISFACER	3
4.	OBJETO	4
5.	ALCANCE	4
5.1	La prestación de Esterilización:	4
5.2	La prestación de Mantenimiento Integral de Cajas:	5
5.3	Horarios.....	6
5.4	Descripción de los procesos	6
5.4.1	Reprocesamiento de material quirúrgico (esterilización).....	6
5.4.2	Mantenimiento Integral	13
6.	CONDICIONES GENERALES	17
7.	RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA	18
8.	UBICACIÓN, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXCLUSIONES	20
9.	TRAZABILIDAD INTEGRAL E INVENTARIO AUTOMATIZADO	22
10.	RECURSOS HUMANOS	23
10.1	Puestos de trabajo, roles y categorías.	23
10.2	Titulación Habilitante y Formación	25
10.3	Controles de salud	25
10.4	Uniformidad e identificación.....	25
11.	EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	26
12.	CONSERVACION Y MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LAS INSTALACIONES Y EL EQUIPAMIENTO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	27
13.	SISTEMA DE CALIDAD Y ACREDITACIONES	28
13.1	Auditorías.....	29
14.	SISTEMA DE REGISTRO DE ENCUESTAS DE SATISFACCION	30

15. TRANSFERENCIA DEL RIESGO	30
Excepciones.....	32
Penalidades.....	32
Comité de Seguimiento	32
16. SEGUIMIENTO DEL CONTRATO	33
17. INICIO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	34
18. PROPUESTA TÉCNICA.....	34
18.1 Proyecto Técnico de instalaciones relacionadas con el proceso de Esterilización	34
18.2 Proyecto de Inventario, Clasificación, Puesta a Punto, Homogenización y Mantenimiento de Cajas de Instrumental Quirúrgico	35
18.3 Sistema de trazabilidad. HW y SW	35
18.4 Equipo de trabajo	36
18.5 Protocolos de trabajo	36
18.6 Soluciones especiales	36
18.7 Controles de calidad	37
18.8 Validación de los equipos, instalaciones y procesos.....	37
18.9 Prevención de riesgos laborales.....	37
18.10 Planes de contingencia	38
19. LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL.	38
20. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES.....	38
21. RIESGOS LABORALES	39
22. CONECTIVIDAD	39
ANEXO I EQUIPOS PARA PROCESADO DE MATERIAL (EN PUNTO DE USO) EN EL NUEVO BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.....	40
ANEXO II ACTIVIDAD QUIRÚRGICA (año 2022)	43
ANEXO III OBRAS DE ACONDICIONAMIENTO DE ALMACEN EN PLANTA SÓTANO DEL NUEVO HOSPITAL PARA LA ENTREGA Y RECOGIDA DEL MATERIAL ESTERILIZADO.....	45
ANEXO IV INVENTARIO INSTRUMENTAL EXISTENTE	48

1. INTRODUCCION

El Hospital Universitario 12 de Octubre es un centro sanitario madrileño de gran prestigio nacional e internacional que cuenta con todas las especialidades clínicas y tecnología de vanguardia en el que trabajan casi 7.000 profesionales.

En la actualidad se está desarrollando un Plan Integral de Modernización de Infraestructuras, centrado ahora en la construcción del Nuevo Edificio de Hospitalización y del Bloque Quirúrgico y Técnico. Este edificio será amplio, luminoso, confortable, seguro, respetuoso con el medio ambiente y eficiente en el uso de energía.

Tras la ejecución de dicho Plan, El Nuevo Hospital General Universitario 12 de Octubre será el primer gran centro hospitalario de referencia en la Comunidad de Madrid totalmente renovado, moderno y vanguardista, a la altura de los mejores del mundo, y capacitado para hacer frente a los desafíos actuales y a los que puedan surgir en el futuro.

Dentro de este plan modernizador se incluye el desarrollo de un modelo de industrialización de la gestión del material quirúrgico y resto de material que deba ser esterilizado y su reprocesamiento y mantenimiento integral que se utiliza en el Hospital y que es objeto de este pliego de prescripciones técnicas.

2. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN

En la actualidad la adquisición del material quirúrgico se realiza por compra en una gran parte, y su gestión, mantenimiento y reprocesamiento se realiza en parte con contratos administrativos y en parte de forma interna, dificultando la gestión del mismo tanto en la adquisición como en su mantenimiento y reprocesamiento y esterilización. Así pues, la gestión integral del material quirúrgico se realiza actualmente mediante contratos de suministro, contratos de mantenimiento, reprocesamiento en los propios quirófanos y en otras unidades del Hospital y sus centros adscritos.

Es necesario definir para el Hospital 12 de Octubre un nuevo servicio que vertebré, aglutine y unifique todas las necesidades de material quirúrgico, de manera que su provisión, gestión, mantenimiento, reposición y reprocesamiento quede unificado en un único servicio que garantice todos los requerimientos legales y sanitarios para el uso del mismo.

3. NECESIDADES A SATISFACER

Dentro de la actividad sanitaria llevada a cabo en el Hospital y sus centros adscritos, existen procesos asistenciales en todos los ámbitos, basados en procedimientos y técnicas diagnósticas y terapéuticas que conllevan el uso de material esterilizado y aséptico para la consecución de las mismas.

Mediante este pliego se plantea un servicio integral por el que se suministre todo el instrumental quirúrgico y ópticas necesarias que se utilizan en quirófano, y fuera de quirófano que esté perfectamente mantenido, reprocesado, con las actualizaciones necesarias y plenamente esterilizado, y todo ello será realizado en las instalaciones del prestador del Servicio, de modo que al Hospital suministrará el material, de forma permanente, en tiempo adecuado para que

la actividades quirúrgicas no sufran el más mínimo retraso, y con la calidad, seguridad y cumplimiento normativos que se exijan.

Es preciso que los licitadores tengan a su disposición de forma plena y permanente, instalaciones autorizadas por organismos competentes, donde esterilizarán el instrumental quirúrgico que nos han de suministrar, y estas centrales están concebidas como una organización/unidad técnica, formada fundamentalmente, por unas instalaciones, equipamiento y equipo humano con unos procesos y procedimientos específicos, orientada a satisfacer las necesidades en material de “esterilización y asepsia” del hospital

Para dar una visión unificada y planificada de la actividad del mantenimiento y asegurar la disponibilidad del instrumental en el tiempo preciso, el prestador del servicio diseñará la infraestructura que sea necesaria para garantizar que entrega el material completamente esterilizado cumpliendo con todas las normativas en vigor y los más altos estándares de calidad, el servicio de entrega del instrumental quirúrgico esterilizado, así como su mantenimiento Integral. Dicho mantenimiento se realizará con estándares de calidad de excelencia recomendados por los fabricantes, mejorando algunos de los aspectos que ahonden en el aseguramiento de la disponibilidad y calidad del instrumental y ópticas, con el objetivo también de alargar el tiempo de vida de estas y optimizar su aprovechamiento.

4. OBJETO

El servicio objeto del contrato consta de dos prestaciones complementarias, relacionadas y unidas para un objetivo común, que no es otro que la Gestión Integral del Instrumental que debe ser esterilizado que usa el Hospital.

Esta gestión incluye todas las actividades necesarias, como son su provisión, gestión, mantenimiento, reposición y reprocesamiento (esterilización) así como todos los procesos logísticos necesarios asociados a este servicio.

Queda excluido del objeto del contrato la provisión de motores quirúrgicos, instrumental cedido para implantes, sistemas ópticos rígidos, pinzas bipolares y la endoscopia flexible utilizada fuera del bloque quirúrgico. Aunque sí debe ser esterilizado y aplicados los cuidados de mantenimiento necesarios previos a la esterilización por el adjudicatario.

5. ALCANCE

El alcance de este servicio consta de dos prestaciones complementarias principales claramente identificadas y a definir que son: La Esterilización y el Mantenimiento Integral.

5.1 La prestación de Esterilización:

El material provisionado deberá ser reprocesado en la central del contratista incluyendo desde la recogida hasta la entrega en las zonas o puntos de uso o servicios según los criterios que establezca este pliego y acordado con la Dirección del Hospital.

Por material provisionado se entiende todo aquel material que el Hospital ponga a disposición del Contratista, el cual deberá ser previamente inventariado, así como el resto de material arrendado al contratista necesario para cubrir toda la actividad que realiza el Hospital con material esterilizado.

Para cumplir con esta prestación, la Central del Contratista (ubicada fuera de las instalaciones del Hospital) será responsable de:

- Recursos humanos en número y conocimientos técnicos, tal como establece la normativa de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario).
- Establecer los procedimientos y protocolos de funcionamiento, compartidos con el Hospital y validados por Medicina preventiva, con sus controles e indicadores para el control de la actividad y de la calidad establecida.
- Herramientas, equipamiento e instalaciones.
- Material fungible y consumible.
- Mantenimiento y soporte Integral, en todas sus versiones, de todas las herramientas, instalaciones y equipamiento, tanto nuevo como existentes en la central, para llevar a cabo la prestación.

Todo ello, para garantizar la ejecución de sus funciones y la prestación del servicio en todos los ámbitos de actuación, garantizando así la esterilización del material necesario en el centro todos los días en el horario establecido. Es importante, hacer hincapié en el **carácter integral de la prestación**, que abarca desde la retirada y verificación completa del material en la zona de uso o servicio asistencial, traslado a la central, verificación, control y procesado en la central, y almacenamiento hasta su traslado finalmente a ubicación y punto de entrega, de nuevo en las zonas de uso y verificación del mismo con el personal del centro, siempre en contenedores o sistemas de transporte adecuados, que garanticen la seguridad y traslado del material contaminado y limpio por las zonas según la normativa vigente, de forma que se garantice la seguridad del usuario.

5.2 La prestación de Mantenimiento Integral de Cajas:

Se encargará del control de calidad y mantener el material objeto del servicio siempre en óptimas condiciones de uso, fundamentalmente mediante:

- a. Avisos de avería o correctivos, notificados por el usuario mediante aplicación corporativa. (Deberá permitir la integración de esta aplicación).
- b. Planes de revisión o preventivos, planificados en el tiempo según especificaciones del fabricante, conocimientos del personal o técnico legales de obligado cumplimiento.

Todo ello, para garantizar la disponibilidad y uso de las cajas provisionadas y optimizar el uso de estas, con el objetivo final de evitar el impacto de cualquier pérdida de disponibilidad en la actividad asistencial del centro.

Todo el servicio (con las dos prestaciones), estará controlado y registrado a nivel informático mediante un sistema de Trazabilidad Integral e Inventario Automatizado, que nos permita conocer en un momento determinado la situación del Activo o Caja de Instrumental o kit y el proceso de esterilización y mantenimiento que se llevó a cabo con el mismo. La calidad del servicio percibida por el usuario y el centro será controlada y medida por el sistema que defina el hospital, para el cumplimiento del contrato y la conformidad de los servicios.

5.3 Horarios

El servicio de aprovisionamiento y entrega de cajas e instrumental será de 24h todos los días al año.

Habrà como mínimo un servicio planificado de entrega de material para garantizar la disponibilidad de material para la actividad quirùrgica programada. La empresa contratista recibirà la programación quirùrgica, a través de los recursos que ponga a disposición del Hospital el contratista, al objeto de provisionar el instrumental esterilizado necesario para dicha programación quirùrgica que se realizará como mínimo, en dos turnos:

el turno de la tarde anterior, a primera hora, lo correspondiente a la programación del turno de mañana del día siguiente y, en el mismo día por la mañana a primera hora, los carros con el instrumental quirùrgico esterilizado necesario para la actividad quirùrgica programada por la tarde.

El material vendrà ordenado en carros, de tal modo, que los carros vendrán identificados por quirófano y contendrà los contenedores necesarios para la actividad prevista ese día en ese quirófano. En el punto de entrega, se trazarà y se distribuirà dicho material a los quirófanos correspondientes con personal del Hospital.

Tambièn se definirà un servicio de entrega urgente de caja bajo petición expresa del servicio clínico ante urgencias mèdicas.

No obstante, se definirà con la Dirección Mèdica un conjunto de cajas y material de reserva para casos de urgencia que estaràn disponibles para su uso inmediato (ya esterilizadas) en las instalaciones del hospital. El prestador del servicio garantizarà que en todo momento el Hospital tendrà dichas cajas y material de reserva en sus instalaciones.

5.4 Descripción de los procesos

El contratista debe dotar su central, donde se esterilizaràn las cajas a provisionar al Hospital, de todo lo necesario para su gestión y funcionamiento, según las condiciones de operatividad técnicas y funcionales que indica este pliego y la normativa, es decir, la dotación de los recursos humanos, Calidad, Control y Auditorias, Equipamiento e Instalaciones, Sistema de Trazabilidad integral e Inventario Automatizado. A continuación, se definen las condiciones mínimas de cada uno.

5.4.1 Reprocesamiento de material quirùrgico (esterilización)

i. **Recogida y entrega del material**

La recogida y entrega del material se realizará preferentemente de forma continua.

Como mínimo nivel de servicio se propone un calendario de recogidas y entregas. Por supuesto, esta planificación estarà sujeta a la programación y actividad del centro y a la demanda que genere.

Área quirùrgica: Para garantizar la disponibilidad en todo momento del instrumental necesario para la actividad asistencial programada, como mínimo se establecen los tramos horarios de recogida y entrega de material en turno de mañana:

Laborables

De 07:00h a 13:00 h se deberá recoger/entregar cada 2 horas

De 13:00h a 20:00h se deberá recoger/entregar cada hora

A partir de las 20:00h se recogerá/entregará bajo petición del servicio

Días festivos y fines de semana

Las recogidas y entregas serán de 8:00h a 10:00h y de 13:00h a 14:00h.

El instrumental se recogerá y entregará por el Contratista en presencia del personal del Hospital, en los horarios indicados y en las zonas de recogida y entrega establecidos.

El instrumental revisado e identificado, se colocará en contenedores dentro del carro de transporte para ser desplazado a la Central.

Para evitar que la suciedad se reseque excesivamente en el instrumental sucio, el personal del Hospital lo humedecerá inmediatamente una vez sea sacado del quirófano utilizando soluciones humectantes pulverizadas o soluciones de detergentes enzimáticos aportados por el Contratista y consensuados por la Comisión. El Contratista deberá aportar ficha técnica del producto.

El traslado del instrumental sucio desde el Área a la Central del prestador se hará en carros cerrados y lavables, para evitar la filtración de líquidos y contacto con fluidos, por el personal. Todos los carros los pondrá la empresa contratista.

Área de hospitalización, hospital de día quirúrgico (HDQ), urgencias y consultas: Como mínimo, el horario de recogida y recogida depende de la actividad asistencial de cada unidad estableciéndose distintos horarios:

Hospitalización y Urgencias:

8:30h a 9:00h

14:00h a 14:30h

20:30h a 21:00h

HDQ y Consultas:

14:30h a 15:00h

El instrumental se recogerá y entregará por el Contratista en presencia del personal del Hospital, en los horarios indicados y en las zonas de recogida establecidos. El instrumental revisado e identificado, se colocará en contenedores de traslado (por zonas) dentro del carro de transporte para ser desplazado a las instalaciones de la central del adjudicatario, quedando trazado y agrupado el traslado de este y su recogida.

De forma general, y para cualquier ámbito, el Contratista dispondrá en su programa de servicio de una respuesta de menos de 1 hora para un servicio especial de urgencia a demanda. Estas peticiones o solicitudes de esterilización urgentes conllevan la recogida, esterilización y devolución en el tiempo estimado, pudiendo ser registradas y controladas estas solicitudes

Urgentes mediante el sistema de gestión del contratista, acordado y aprobado con la Dirección del Hospital.

ii. Limpieza

La limpieza correcta del material sanitario es el paso previo y fundamental para poder alcanzar una correcta esterilización.

La limpieza se realizará inmediatamente tras su uso, para eliminar restos de materia orgánica e inorgánica, reducir el número de microorganismos, proteger el instrumental del desgaste y la corrosión y favorecer el proceso de desinfección y esterilización. El tratamiento del instrumental debe hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante y del fabricante de los productos químicos de limpieza, lubricantes y desinfectantes.

Cada vez que se incorpore un equipo o instrumento nuevo, deben revisarse cuidadosamente las instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización. Para los que tienen diseños intrincados, debe existir un protocolo escrito donde se explique claramente los pasos a seguir

La Central de la empresa contratista dispondrá de procesos escritos y estandarizados sobre la limpieza del instrumental, aprobados por la Dirección Médica del Hospital, que se actualizarán con las nuevas evidencias y estudios que al respecto puedan surgir. Para ello las ofertas presentaran de forma clara estos procesos de limpieza.

Igualmente, la central deberá tener el equipamiento necesario para procesar todos los instrumentos que están a su cargo. Una vez el instrumental llegue a la Central se procederá a su limpieza preferiblemente mediante sistemas mecánicos: lavadoras y ultrasonidos. La limpieza se realizará manualmente cuando el material no sea sumergible, en instrumental de microcirugía, cómo puede ser el de Oftalmología y en instrumentos con lúmenes. En aquellos que precisen desarticularse para limpieza, en la central se realizará. Se lavará todo el instrumental utilizado durante el acto quirúrgico y el que no haya sido utilizado.

Para la manipulación del material sucio el Contratista deberá proveer al personal de la Central los EPIS adecuados para el trabajo que realizan a fin de proteger la salud del trabajador.

iii. Preparación del instrumental

Tras la limpieza del instrumental este deberá secarse y lubricarse, según protocolo, para protegerlo del óxido y la corrosión con lubricantes hidrosolubles antimicrobianos.

Tras el secado deberá ser revisado con el fin de identificar aquel que se encuentre roto o deformado, pasando de forma automática a la prestación de Mantenimiento Integral del mismo según lo establecido en este PPT. Esta actividad quedará registrada dentro del sistema de trazabilidad como actividad proactiva dentro de la prestación de esterilización.

iv. Empaquetado

La organización de las cajas será protocolizada siguiendo las directrices de la Dirección de Enfermería del Hospital y de los responsables médicos de cada especialidad quirúrgica. El empaquetado tiene como objetivo:

- Proteger la esterilidad de los productos

- Permitir la apertura aséptica de los mismos y sin roturas
- Ser permeables al agente esterilizante
- Ser compatible con los sistemas de esterilización

Los embalajes utilizados deberán cumplir las normas recogidas en:

- UNE-EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- UNE-EN ISO 11607-2:2007 + A1:2014. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- EN 868 del 2 al 10. Requisitos de calidad de los sistemas barrera estériles.

Si hubiera nuevas normas durante la vigencia del contrato deberán aplicarse.

El material limpio se embolsará y preparará en sus respectivas cajas o recipientes, siguiendo los protocolos establecidos y las recomendaciones del fabricante introduciendo en su interior el indicador químico que corresponda a cada proceso de esterilización.

Para su traslado al quirófano, el material será embolsado como mínimo en dos envoltorios; como dos láminas, o una lámina y una bolsa, o la combinación que se ajuste más a las necesidades del hospital. Para todas las cajas se utilizará el empaquetado de doble barrera para garantizar la barrera antimicrobiana y la cobertura correcta, con papel de tejido sin tejer y, para las cajas más voluminosas y que debido a sus características físicas puedan presentar un elevado riesgo de roturas, papel de tejido sin tejer en el interior y papel de polipropileno en su exterior (lámina de transporte).

La Central establecerá la caducidad del material esterilizado de acuerdo con el tipo de procesado, de embolsado y de las condiciones de almacenamiento de los paquetes, y deberá constar en la etiqueta de trazabilidad.

v. Esterilización

Tras la aplicación de cualquier proceso de esterilización, el material deberá seguir cumpliendo lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Es muy importante documentar la carga de instrumental en los equipos de esterilización como parte de la trazabilidad de las cajas provisionadas objeto del contrato. La esterilización del material se llevará a cabo mediante autoclave de vapor, siempre que sea posible, y el material termo sensible se esterilizará con peróxido de hidrógeno. El uso de formaldehído queda excluido.

Los equipos de esterilización deben ser objeto de un concreto Plan de Mantenimiento que asegure su correcto funcionamiento y su calibración ajustada a las previsiones de fábrica. Esta operación es el primer paso y actividad fundamental e imprescindible en el proceso de esterilización y quedará debidamente registrada a efectos de existencias, estado y trazabilidad.

En la elección del procedimiento se tendrá en cuenta el volumen, tipo y rotación del material a esterilizar. El control del proceso se dividirá como mínimo en:

- CONTROL DEL EQUIPO-prueba de BOWIE-DICK y control físico.
- CONTROL DE LA EXPOSICION-control químico externo.
- CONTROL DEL PAQUETE-control químico interno.
- CONTROL DE LA CARGA-control biológico.

El control biológico es el único control que nos asegura que el esterilizador es capaz de destruir a los microorganismos. Siguiendo las recomendaciones del Ministerio será obligatorio un control mínimo semanal en todos los esterilizadores de vapor, un control después de la reparación de una avería y siempre que se esterilice material implantado o prótesis, de acuerdo con la ISO 11138-1 y 3.

Cuando el resultado de estos controles sea incorrecto, el ciclo no será válido y el contratista tendrá la obligación de avisar al Hospital, tanto por correo electrónico como por teléfono, al servicio de Medicina Preventiva, lo antes posible, según este indique y tomar las acciones correctivas oportunas.

El Contratista, será responsable del procesado de los controles biológicos procedentes de todas las mini claves en punto de uso. Estos controles se llevarán a cabo semanalmente, se procesarán y enviarán a la Central para su incubación y posterior lectura.

La ampolla llegará mediante la logística del contratista a la Central, en la que será procesada, debidamente identificada con el nombre de la Unidad correspondiente y la fecha de realización del control, dentro de una bolsa en la que vendrá también la fecha. En caso de que el indicador biológico de positivo, la Central lo pondrá en conocimiento del responsable de la unidad correspondiente para que inutilice la miniclave y repita el control.

La Central, en función de los equipos y de su uso, se dotará de un sistema de alarmas que respondan, cada una de ellas, a un criterio de rechazo del material por no cumplir las especificaciones. El Catálogo de las alarmas, por equipo individual, se integrará, una vez iniciadas las prestaciones, en el Programa de Esterilización y en él se definirán las situaciones de riesgo potencial y se establecerá la prueba considerado adecuado para su verificación.

El Contratista deberá conservar el histórico de los datos, lotes, test y demás referencias de cada uno de los procesos realizados, que permanecerán debidamente asegurados y custodiados en la propia Central y a disposición del Hospital durante al menos 5 años en el sistema de trazabilidad.

El Contratista realizara informes periódicos en los que se incluirán, entre otros, la monitorización de indicadores, la actividad de la Central, registro de incidencias, etc. Estos informes serán claves para el establecimiento de futuras acciones de mejora de la Central. Serán informes enviados mensualmente al comité de seguimiento y a la Dirección del Hospital.

vi. Almacenamiento

Todo el material se almacenará en la propia Central del adjudicatario en los espacios establecidos para su posterior distribución. El material de reserva, junto con otros materiales

estériles como la cobertura, se almacenará en los lugares habilitados para su almacenaje, de acceso restringido dentro del hospital. Este almacén de material estéril deberá mantenerse en condiciones óptimas de humedad relativa, temperatura y ventilación, asimilándose a sala blanca o similar, y realizarse por parte del contratista los controles ambientales que se decidan conjuntamente con la Dirección del Hospital. Este espacio de almacenamiento para reserva estará dotado de armarios o baldas adaptados al sistema de trazabilidad para su correcta identificación. La altura de las baldas irá en función de si se instalan con ayuda robotizada o no. En caso negativo, deberá tenerse en cuenta que deben estar situadas entre los 25 cm. del suelo y los 45 cm. del techo estándar. Tendrá que tener 2 puestos de trabajo.

Además, el contratista habilitará junto a ese almacén, el punto de recepción de material limpio y punto de recogida y almacenaje de material sucio, bien diferenciados.

Se revisarán las existencias, tanto en cantidad como por fechas de caducidad, retirando las caducadas o con vigencia inferior a 24 horas para someter a nuevo proceso. El resultado se cotejará con los resultados obtenidos del sistema informático de gestión de la Central para la gestión de avisos y alarmas automatizadas.

vii. Envío de material

Una vez finalizado el ciclo de esterilización se debe dejar enfriar el material antes de su envío para evitar la contaminación.

El transporte desde la Central a las diferentes Unidades /Servicios del Hospital tiene que garantizar la integridad de los envoltorios de los materiales, por lo que se realizara en carros cerrados y lavables. Sera responsabilidad del Contratista dotar de los medios necesarios para la entrega hasta dichos puntos.

El Contratista procederá al reparto, entrega y colocación del material esterilizado en los lugares definidos por el Hospital.

Las entregas serán verificadas con personal del Contratista y del Hospital, siendo responsabilidad del contratista el contenido de la caja y su entrega en perfecto estado. Una caja o kit de material suelto que no contenga los instrumentos definidos en el inventario será objeto de aviso severo por perdida de servicio y conllevará penalización, tal y como se recoge en el presente pliego. El Contratista deberá establecer mecanismos que garanticen y verifiquen que las cajas y los carros son entregadas con el contenido definido en el inventario, y ubicadas en los almacenes definidos y cualquier cambio o modificación de este inventario de cajas es responsabilidad del Contratista al tener cedido el mismo.

viii. Controles y gestión de alarmas

Con el objeto de garantizar, controlar y comprobar que las medidas adoptadas para la asepsia y limpieza en el proceso de esterilización, y para el cumplimiento de la normativa vigente dentro de la central y en los procesos de entrega, el contratista estará obligado a establecer unos controles y chequeos micro biológicos y ambientales, a título ilustrativo y no excluyente, y al margen de lo que estime la normativa y el propio Programa de Servicio ofertado, se especifica como mínimo controles sobre los siguientes elementos:

- Equipamiento y herramientas de uso de la central (esterilizadores, lavadoras, superficie de zonas de trabajo y mobiliario, etc.).
- Instalaciones y suministros de aire, gas y agua.
- Cajas o elementos esterilizados.
- Personal.
- La periodicidad de estas pruebas vendrá definida en el Programa de Servicio, en la normativa vigente y en las recomendaciones establecidas por el fabricante, siendo obligado cumplimiento:
 - Chequeo, verificación y calibración diaria de los equipos de esterilización, y control biológico semanal.
 - Micro Medio Ambiental trimestral en las zonas y salas
 - Aguas y cualquier suministro, semestral, independientemente del control que realicen las máquinas,
 - Controles sobre material estéril producido, diario, semana, mensual, trimestral en función del tipo de control, la zona y caja.
 - Personal, según define el plan de seguridad y salud laboral y la normativa vigente.

La Central, en función de estos controles establecidos y de los chequeos de los equipos y de su uso, se dotará de un sistema de alarmas que se integrará en el Sistema de Trazabilidad e Inventario de tal manera que respondan, cada una de ellas, a un criterio de rechazo del material por no cumplir las especificaciones, que quedará registrado y asociado a las cajas que puedan verse afectadas para su automática retirada o en su defecto, para informar de dicha alerta lo antes posible (menos de 1 hora) al servicio asistencial donde se entregó y a los procesos asistenciales que pudieron verse afectados.

En este sentido, la integración del sistema de trazabilidad con el sistema de Gestión de Pacientes e Historia Clínica en ambos sentidos debe ayudar a automatizar los avisos y alertas de procesos y pacientes afectados en una eventual contaminación de material esterilizado y usado. De igual manera la integración de alertas, datos de calibración y chequeos del equipamiento de esterilización de la central con el sistema de trazabilidad debe estar para su gestión automatizada.

De los controles establecidos, resultados obtenidos y alertas generadas, se establecerán los indicadores para el seguimiento del contrato y se dará cuenta en la comisión de seguimiento. En este sentido, cualquier anomalía detectada en las instalaciones comunes del edificio, como es el caso de la calidad del agua y del aire, que pueda influir en el cumplimiento de las condiciones establecidas para llevar a cabo el servicio (por ejemplo, cumplimiento norma UNE 100713), deberá ser notificada lo antes posible al responsable del contrato, y verificada en dicha comisión de seguimiento para adoptar las medidas oportunas o dar traslado al mantenedor o responsable del edificio. De igual manera, la reprocesamiento del material será de obligado cumplimiento por el contratista de la central, al igual que las consecuencias que derive el haber suministrado el material contaminado al servicio. El contratista debe asumir la reprocesamiento de todo el material que estuviera implicado en dicha contaminación sin que afecte al hospital.

5.4.2 Mantenimiento Integral

i. **Proceso de Inventario**

El Contratista, realizará al inicio de la prestación un inventario de todo el conjunto de Cajas de Instrumental, compuesto por el material cedido por parte del Hospital al contratista como el material provisionado por el mismo, el cual será arrendado.

Este inventario de Cajas e Instrumental, con su identificación (número de inventario), número de piezas, descripción y valor etc. deberá ser Etiquetado según el criterio establecido en este PPT, revisado, verificado y perfeccionado por el Contratista, con toda la información que pueda añadir al respecto como desglose por referencias o inventario fotográfico, servicio perteneciente, valoración perfeccionada y descripción correcta, fichas técnicas, etc., al inicio del contrato y cargado en el Sistema de Trazabilidad Integral e Inventario para su mantenimiento durante el contrato.

En esta revisión inicial, se empezará con la optimización del material, sustituirá todo el material cedido que está fuera de uso (siguiendo indicaciones del fabricante), se reparará todo el material que así lo necesite y se empezará con el proceso de estandarización de cajas. **Todo ello deberá ser aprobado por el servicio correspondiente y las direcciones asistenciales**

De esta revisión inicial, se hará el informe pertinente aceptación de inventario de las cajas e instrumental objeto del arrendamiento.

Este inventario consolidado, será la base y objeto de control del sistema de trazabilidad en todo momento. El número de inventario de cada caja, instrumentos y aquellos otros elementos a esterilizar serán proporcionados por el contratista de acuerdo con las indicaciones del hospital, siendo responsabilidad del contratista el sistema de etiquetado y control. En este sentido, el etiquetado debe estar siempre orientado a la automatización, con un sistema que permita la lectura automática de datos basados en sistemas RFID/QR/Código de barras y debe permitir los procesos de esterilización y lavado a altas temperaturas, y mantenerlo siempre óptimo

Salvo excepción autorizada por la comisión de seguimiento, todo elemento del inventario que será procesado en la central de esterilización estará agrupado en caja, contenedor, cesto o kit que pueda ser identificado mediante el sistema de etiquetación especial. De esta manera serán objeto también de inventario y control (incluyendo etiquetado), todas las Cajas con o sin instrumental, como ejemplo Cajas de Motores o de equipos específicos que puedan llegar a la Central y que requieran de etiquetado específico, no siendo objeto de Mantenimiento o sustitución.

Al listado de cajas de instrumental objeto del servicio se pueden añadir nuevas cajas durante la duración del contrato por las siguientes dos razones:

1. Inclusión o puesta en marcha de nuevas técnicas quirúrgicas que requieran de este Instrumental y dentro del crecimiento vegetativo establecido en este pliego, especialmente comprenderá el instrumental necesario para la cirugía robótica.
2. Normalización de cajas, para optimizar los procesos de esterilización y mantenimiento.

En cualquier caso, será responsabilidad del Contratista mantener este inventario de cajas bajo arrendamiento actualizado y etiquetado ante cualquier cambio y registrado en el sistema de trazabilidad e inventario para su seguimiento. En este sentido, el objeto del inventario no es solo tener actualizada la lista de Cajas o Instrumental en arrendamiento o que forman parte del mantenimiento integral, sino también las Cajas de otros equipos o material que lleguen (depósitos, prestamos, implantes...), manteniendo la integridad y fidelidad de los datos asociados a cada Caja, y definidos en el sistema de trazabilidad e inventario.

ii. Proceso de mantenimiento preventivo

El contratista deberá llevar a cabo, todo el mantenimiento preventivo y proactivo, técnico legal y lo que estipule el fabricante. En este sentido, es muy importante incorporar y conocer en el sistema de trazabilidad e inventario, las fichas de fabricante y los procedimientos de mantenimiento que el mismo estipula, para el material existente en las Cajas con el objetivo de su protocolización.

El objetivo de estos preventivos es mejorar la disponibilidad y condición de uso del instrumental, y evitar así los mantenimientos correctivos provocados por defectos o averías, que puedan provocar pérdida de disponibilidad del equipamiento y en definitiva la pérdida de actividad asistencial.

El contratista, deberá definir un plan de mantenimiento, donde venga reflejado el mantenimiento a realizar y la frecuencia del mismo, para implantar en el sistema de trazabilidad e inventario y además, presentar finalmente un calendario de preventivos del equipamiento cedido a la comisión de seguimiento. Este plan, deberá definir una revisión exhaustiva al mes del contenido de las Cajas que son procesadas en esterilización y cada seis meses las que no han sido procesadas en ese tiempo, quedando registrado el estado de cada elemento.

iii. Proceso de mantenimiento correctivo

El contratista tendrá que llevar a cabo y resolver todas las reparaciones y mantenimientos correctivos que se produzcan en los Activos o Cajas sujetas al arrendamiento de tal manera que se entreguen en perfecto estado de uso a las unidades clínicas., especialmente se atenderá estas reparaciones a demanda de los profesionales quirúrgicos Se facilitará el procedimiento (formulario, solicitud, firma, etc.) por parte de la empresa contratista. Para atender esta necesidad, el contratista pondrá a disposición del hospital la herramienta informática que permita comunicar posibles incidencias.

Esta prestación, estará sujeta a la modalidad bajo demanda y serán todos los avisos de avería (leve-moderado y grave). El contratista, deberá establecer todas las medidas que estén en su mano para corregir la situación en el tiempo estimado, y no producir, en ningún caso, una incidencia que implique el más mínimo retraso en la actividad asistencial, entregando las cajas completas con el material definido funcionalmente correcto.

En caso contrario se incurrirá en fallos de disponibilidad que indefectiblemente conllevarán penalizaciones económicas, por lo que se deberá establecer los mecanismos básicos de funcionamiento con elementos de stock básicos para garantizar la disponibilidad de las cajas e instrumentos. Estos stocks de repuestos deberán ser gestionados igualmente por el sistema de trazabilidad Integral e inventario para su control y disponibilidad.

iv. Situaciones especiales

El Contratista adoptará las medidas oportunas, con la finalidad de asegurar la prestación del servicio en todas sus prestaciones, en caso de emergencias extraordinarias derivadas de situaciones externas sobrevenidas y no controladas por el hospital (catástrofes ambientales, accidentes etc.) bajo un Plan de Contingencias que garantice la continuidad asistencial del hospital ante cualquier incidencia que provoque la parada de la Central.

v. Limpieza, ordenación y gestión de residuos

Un aspecto primordial del servicio es garantizar que el reprocesamiento de todo el material bajo arrendamiento se realiza en una Central de esterilización que cumple con la exigencia normativa en cuanto a limpieza y orden de todo lo que rodea esta actividad, tanto del mobiliario, instalaciones, herramientas, utensilios y elementos de trabajo con el objetivo de garantizar la asepsia en los procesos de Esterilización y Mantenimiento. La limpieza de la Central y de todos los elementos, serán a cargo y responsabilidad del Contratista y se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente en las centrales y con el Manual de Procedimiento de la Central, quedando registrado mediante el correspondiente sistema de información o en el propio sistema de trazabilidad, siendo verificado la eficacia y eficiencia de esta limpieza en los procesos de Control y Gestión de Alarmas definidos en el apartado anterior (micro ambientales, desinfección, test de máquinas etc.).

Desde la perspectiva y visión global y completa de establecer y protocolizar un sistema de limpieza de todos los elementos, instalaciones, herramientas y utensilios y establecer las medidas de control y barreras para evitar la contaminación de los elementos antes mencionados, la limpieza tiene carácter INTEGRAL. En este sentido, la elección de los productos de limpieza y desinfección y los métodos, serán responsabilidad del contratista, debiendo tener en cuenta no solo la normativa respecto al uso de estos productos en entornos especiales sanitarios, sino también la ficha técnica de los equipos y materiales a limpiar.

Con el carácter de mínimos, la limpieza y secado de la zona de recepción de material sucio deberá hacerse cada 6-8 horas; la sala de preparación cada 8-12 horas; la sala donde se encuentren los esterilizadores y máquinas, cada 8-10 horas, al igual que la zona de almacenaje. Una vez a la semana se hará una limpieza general e intensiva de toda la Central, incluyendo suelos, paredes, techos, puertas y ventanas.

Las distintas zonas y áreas de la Central deberán presentar permanentemente un aspecto ordenado, limpio y cuidado. Se evitará en todo caso, la presencia de embalajes y envoltorios en el suelo o fuera del espacio señalado para ello, restos de papeles, bolsas y demás residuos que deberán estar situados en contenedores cerrados adecuados al producto y herméticos.

La gestión de los residuos generados en la ejecución de las prestaciones, su minimización, tratamiento, separación y almacenaje y retirada será por cuenta del Contratista y según la normativa vigente en el tratamiento de los residuos que produzca, pudiendo conducirlos a los contenedores y compactadores generales del Hospital, previo acuerdo de la Comisión de Seguimiento del contrato y comunicación con la Comisión de Residuos y en su caso con los respectivos Contratistas de los Servicios de Limpieza y de Gestión de Residuos.

Los procesos de limpieza y de gestión de los residuos de la Central deberán estar registrados para su trazabilidad y control además de documentados en el correspondiente protocolo certificado en las normas de calidad correspondientes.

vi. Material fungible, accesorios, repuestos y consumos

Todos los productos y materiales fungible o consumible, necesarios para la operativa y funcionamiento y ejecución de las prestaciones asociadas al Servicio, en todas sus fases y procesos (fuera y dentro de la central), serán por cuenta y a cargo del contratista, debiendo ser los idóneos y adecuados a cada tipo de operación, compatibles con los equipos y maquinaria y de la máxima calidad que exista en el mercado. De igual manera el Contratista seguirá las recomendaciones del fabricante, tanto en el material fungible como en los repuestos y accesorios de las instalaciones, equipos y máquinas existentes en la central, además de para el correcto mantenimiento y limpieza, para las dosis, usos y tipos de material fungible a emplear. También se incluye en este apartado, el material fungible necesario o que se establezca tanto para la entrega como la recepción de las cajas en las condiciones establecidas por la propia central (gel/spray prelavado, bolsas de empaquetado, etiquetas de identificación de cajas e inventario etc.).

El Contratista debe habilitar un espacio adecuado y protegido para el almacenamiento y control, en las condiciones exigidas por la normativa de aplicación, del stock mínimo necesario de material fungible o consumible y de los accesorios o repuestos que estime oportuno, para garantizar el funcionamiento de la central y la disponibilidad de las Cajas en todo momento. Estos almacenes y stocks deben estar definidos, incluidos y controlados dentro del Programa de trazabilidad e inventario para su gestión automatizada.

vii. Formación en uso y buenas prácticas

Dentro de las funciones de mejora y calidad de ambas prestaciones y derivado de las revisiones llevadas a cabo en el Material a esterilizar y mantener, el contratista desarrollará actividad formativa específica sobre el uso adecuado del material en los procesos asistenciales y entrega del material para su esterilizar. En particular para un uso correcto del instrumental y equipamiento, a modo de manual de buenas prácticas y basado fundamentalmente a las fichas técnicas de los equipos y manuales de uso, siempre encaminado a la reducción de averías y malos usos detectados sobre este tipo de material.

Este tipo de formación estará regulada y autorizada dentro de la comisión de seguimiento del contrato, como resultado del análisis de actividad asociada a cada prestación.

viii. Control y seguimiento de actividad

Se establece una Comisión de Seguimiento del Servicio para el seguimiento y control del cumplimiento de la actividad y calidad de las prestaciones asociadas al mismo, mediante el análisis de la actividad y de la gestión de los avisos. Esta comisión está regulada en el apartado Comisión de Seguimiento.

Independientemente de la información relacionada con otros aspectos del servicio y reflejados en los correspondientes apartados de este pliego, el contratista estará obligado a facilitar como

parte del seguimiento del contrato la siguiente información relativa a la actividad y consumos asociados al servicio, al menos, mensualmente y a demanda, según requerimiento del Hospital:

- **Informe Actividad por prestación:** Informe sobre la actividad de cada prestación, con los indicadores más importantes asociados incluyendo: cajas arrendadas por tipo de intervención, material suelto, tiempo medio por caja, averías detectadas, tiempo medio de resolución, negligencias o malos usos detectados, mantenimientos planificados ejecutados frente a no ejecutados, la gestión de los avisos urgentes y peticiones de recogida etc.
- **Informe Económico por prestación:** donde se especifique los gastos directos sobre la prestación y la actividad de esta, Personal, Material Consumido, Mantenimientos de instalaciones y Herramientas, etc. Todo ello detallado y mostrado en diagrama o gráfico totalizado.

6. CONDICIONES GENERALES

- Todas las licencias, cánones y permisos Administrativos y Medioambientales, que sean preceptivas de las administración local, autonómica o estatal correrán a cargo del Contratista, debiendo obtenerlas antes del inicio del contrato. De igual manera deberá abordar cualquier cambio de titularidad o cesión si es necesario.
- El contratista tiene la obligación de hacer un uso respetuoso y acorde con las mejores prácticas de las instalaciones para que todo momento se cumplan las disposiciones y normas que le sean de aplicación. La Central no se podrá dedicar a otros usos que los autorizados por la ley. No se podrá utilizar el nombre y la imagen interna o externa de la instalación con motivos publicitarios o de cualquier interés exclusivo del Contratista sin autorización expresa de la Dirección del Hospital, además todo el personal deberá ir debidamente uniformado e identificado para la gestión de las prestaciones.
- El contratista de la Central deberá estar en condiciones de asumir el ritmo de actividad asistencial y el incremento de material que se vaya produciendo a lo largo del contrato, debido fundamentalmente al aumento de actividad o a la introducción de nuevas técnicas o tecnología, debiendo aportar de forma inmediata los medios humanos y materiales que se requieran si esta sufre variaciones.
- La prestación del servicio no deberá interferir en la labor asistencial, ni en las instalaciones e infraestructuras del Hospital. En este caso, primará la actividad asistencial sobre la de la Central, cesando automáticamente la actividad o modificando la misma, que esté intercediendo sobre la asistencial.
- El Contratista llevará a cabo las prestaciones contratadas en su totalidad y de conformidad con el Programa de Servicio ofertado. Aunque el contratista haya implantado numerosas mejoras y optimizado los procesos de la central, debe seguir profundizando y mejorando en la medida de lo posible los procesos y los sistemas implantados estableciendo un sistema de mejora continua que permite comprobar y chequear que los objetivos se están cumpliendo y no existe desviación alguna sobre los

indicadores establecidos al comienzo. Para ello será muy importante establecer mecanismos de comprobación continuos y además sistemas de aviso para estar alerta frente a cambios en la actividad asistencial y los procedimientos diagnósticos que pueden interferir sobre el material.

7. RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa adjudicataria del servicio será la responsable de cubrir como mínimo las siguientes prestaciones para dar el servicio:

1. La Dirección Técnica y Operativa de la instalación donde se esteriliza el instrumental quirúrgico, y la adecuada calidad de la esterilización realizada sobre el mismo instrumental quirúrgico, debe estar garantizada, así como la entrega en tiempo y forma de dicho material esterilizado a los distintos servicios del Hospital.
2. Implantación y mantenimiento de sistemas de trazabilidad que permitan la certificación en Calidad del Proceso de Esterilización, así como la redacción de toda la documentación necesaria y la implementación de los Procedimientos de Trabajo que permitan la certificación en ISO9001 durante el período contractual.
3. Apoyo técnico presencial de expertos en Esterilización de grandes cantidades de instrumental.
4. Formación al personal del Hospital relacionado con el objeto del contrato en todos los ámbitos relacionados con éste.
5. Todos los consumibles que puedan ser necesitados en todo el proceso de esterilización y la gestión de los stocks correspondientes.
6. Disponer de instalaciones propias validadas por los órganos competentes (AEMPS, Comunidad de Madrid, Ayuntamiento correspondiente...) con todo el equipamiento necesario para la esterilización del instrumental quirúrgico del Hospital Universitario 12 de Octubre y sus centros dependientes, cumpliendo estrictamente con la normativa vigente en cada momento del contrato.
7. Reparación, reposición y estandarización de todo el instrumental quirúrgico del hospital, así como su mantenimiento integral durante todo el período contractual.
8. Reprocesamiento de ópticas que se empleen en los quirófanos de forma que se suministren perfectamente esterilizadas y preparadas para su uso en quirófano.
9. Reprocesamiento del material y accesorios quirúrgicos procedente de la cirugía robótica.
10. Realización de todos los trámites necesarios para conseguir la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Instalación, de la Central/puntos de uso, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
11. Los licitadores deberán presentar las aplicaciones informáticas específicas, registradas y operativamente contrastadas, que permitan y faciliten el control de la trazabilidad del producto sanitario tratado en la Central de Procesos Materiales y que deberá ser

adaptada a las necesidades reales del Hospital Universitario 12 de Octubre.

12. Aportación de equipamiento y todo tipo de medios y recursos expresados implícita o explícitamente en el presente pliego para alcanzar el objetivo definido. Se entenderá incluido en la oferta y como responsabilidad del adjudicatario, cualquier coste que pudiese ser devengado del proceso descrito en la oferta, o implícito por la idiosincrasia de éste.
13. Optimización del instrumental quirúrgico del Hospital: Revisión de todo el instrumental existente en el Hospital, realizando todas las labores de mantenimiento que sean necesarias para poder utilizar el instrumental necesario. Los elementos irreparables se sustituirán por otros en óptimas condiciones, ya sea instrumental como contenedores. La renovación y mantenimiento de todo el parque de instrumental del hospital se realizará en paralelo a la estandarización de las cajas de instrumental quirúrgico, y al correcto inventariado y marcado del instrumental, para la correcta aplicación de los protocolos de trazabilidad ofertados.
14. La sustitución y reposición de material se realizará por instrumental (marca, gama...) aprobado por la Dirección Médica.
15. Mantenimiento integral (preventivo - correctivo - legal) del inventario de instrumental quirúrgico del hospital, cuyas mermas, reparaciones, etc. deberá asumir el adjudicatario, como parte crítica del servicio.
16. Aportación de instrumental quirúrgico, contenedores, carros y resto de material relacionado, cuyas características técnicas serán fijadas por la Dirección del Hospital, siempre teniendo en cuenta los datos orientativos que se facilitan en los anexos del presente pliego.
17. Implantación y Certificación ISO9001 de todo el proceso. En la oferta se especificará el calendario previsto de implantación y plazo para la certificación definitiva.
18. Contratación de una empresa de auditorías externas para control de calidad y correcta ejecución del contrato. La empresa auditora será elegida por el Hospital.
19. Responsable del correcto funcionamiento y operatividad de la Central prestadora del servicio (la ejecución de obras, la implantación del equipamiento, su correcta puesta en funcionamiento, mantenimiento y explotación posteriores).
20. Cualquier otra prestación que garantice la gestión integral del proceso de esterilización.

A efectos de precisar, de forma no exhaustiva, las acciones y actividades afectadas por la Dirección Técnica, se indican como mínimo las siguientes:

- Revisión de protocolos y procedimientos de trabajo.
- Comprobación de los ciclos de autoclaves y lavadoras.
- Gestión de procesos de desinfección y esterilización.
- Control interno de calidad.
- Selección de material para los diversos procesos, atendiendo a las recomendaciones del fabricante.

- Gestión de los registros de producción.
- Revisión de cumplimentación de las fichas de control y carga de autoclaves y lavadoras.
- Preparación de instrucciones técnicas de funcionamiento de todo el aparataje de la Central, quirófanos y demás áreas.
- Revisión y archivo de los registros generados.
- Asesoramiento al personal sanitario sobre los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril.
- Formación continuada del personal, interna y externa.
- Elaboración de informes técnicos.
- Estudio de nuevos productos, respondiendo a los requerimientos de las nuevas normativas europeas.
- Colaboración continua y proactiva con los profesionales de los Servicios de Medicina Preventiva, Mantenimiento y Prevención de Riesgos Laborales, con la Dirección del centro.

Asimismo, La provisión del servicio por parte de la empresa adjudicataria deberá garantizar, entre otros, los siguientes aspectos:

- ✓ Seguridad para los pacientes.
- ✓ Seguridad del personal que realice las funciones objeto del contrato.
- ✓ Seguridad para el personal del Hospital.
- ✓ Rotación rápida y segura del material reutilizable.
- ✓ Adecuación de los procesos de esterilización a la maximización de la durabilidad e idoneidad de los materiales objeto de esterilización.
- ✓ Cumplimiento de las directivas UE para gases esterilizadores y eliminación de residuos tóxicos ambientales, así como el resto de las normas y directivas tanto nacionales como europeas que se apliquen en relación con la actividad que se trata que estén vigentes durante el periodo contractual.

8. UBICACIÓN, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXCLUSIONES

El Servicio se prestará en las instalaciones del contratista, en el que se ubicarán las instalaciones que sean necesarias y conformes a la normativa para suministrar instrumental quirúrgico esterilizado. El Servicio se integrará en el ámbito organizativo y funcional del hospital, en el curso de las actividades propias del mismo, sin perjuicio de lo que se acuerde para las actuaciones en situaciones extraordinarias o excepcionales. Se incluye dentro de las obligaciones contractuales toda la logística de cajas y material esterilizado desde las instalaciones del prestador del servicio a los puntos de entrega dentro del hospital. La entrega de dicho material quedará reflejada en el sistema de trazabilidad digital.

En todo caso, cualquier elemento utilizado o utilizable en el Hospital, susceptible de ser objeto de esterilización o esterilizable, forma parte del objeto del Servicio, con estricto cumplimiento de la normativa reguladora de estas operaciones. En concreto, el servicio incluye todo el material, de las consultas externas, urgencias y cualquier ámbito de hospitalización, esterilizable y la supervisión y gestión de todos los puntos de uso de esterilización existentes en el hospital y el material que se reprocessa en dichos puntos. Todos los procesos de esterilización, tanto los

que ocurren en las instalaciones del prestador como los que ocurren en el hospital estarán bajo la supervisión del contratista mediante su correspondiente licencia de la AEMPS.

Al inicio de la prestación del servicio, el Hospital pondrá a disposición de la empresa adjudicataria dicho instrumental, incluso contenedores y material diverso. Dicho material está detallado en el anexo correspondiente.

Este instrumental deberá ser organizado en las cajas necesarias para el desarrollo de la actividad quirúrgica, siendo responsabilidad del adjudicatario la inversión inicial necesaria para que el total de la dotación del Hospital Universitario 12 de Octubre sea el necesario para el desarrollo normal de su actividad y esté en perfecto estado de uso permanentemente. El Hospital establece como un número mínimo de cajas/sets necesarios para asumir la carga asistencial actual de 900 cajas (esta cantidad es estimativa y deberá acordarse con el adjudicatario en base a la actividad quirúrgica anual según datos recogidos en este pliego). En ningún caso, el número de cajas a disposición del Hospital será inferior a dicho número mínimo de cajas.

Será parte fundamental de la ejecución del contrato el protocolo de mantenimiento de Instrumental que el adjudicatario haya ofertado. Cualquier pérdida, extravío, deterioro o avería sea cual sea la causa, será subsanada por la empresa adjudicataria, que procederá a su reparación o reposición inmediata. Dicha reposición será sin cargo para el Hospital y por instrumental de máxima calidad, siempre similar o superior a la original, con previa aprobación de la Dirección Médica. La reposición por pérdida (Tasa de reposición por pérdida, TRP) se realizará hasta un límite del 3% del valor total del parque total de instrumental del hospital aplicable a la pérdida causada por el hospital. A partir del momento en el que se superase ese 3%, la responsabilidad del adjudicatario se ceñirá a las reparaciones, mantenimiento y reposiciones por deterioro o fuera de uso. Otras circunstancias, serán valoradas con la dirección del Hospital, y asumidas por el centro si las causas no fuesen el normal ejercicio de la actividad quirúrgica.

El licitador propondrá un sistema de trazabilidad que garantice la entrega del material en las zonas acordadas. Las pérdidas que ocurran fuera del ámbito hospitalario no se contabilizarán dentro de la TRP y correrán a cargo del contratista.

La organización de cajas será protocolizada siguiendo las consignas de la Dirección de Enfermería y de los responsables médicos de cada especialidad quirúrgica. El objetivo es lograr la estandarización de las cajas de instrumental en función de la cirugía.

Todos los fungibles que requieran las cajas para cada proceso de esterilización (candados, pegatinas, filtros, etc.) serán asumidos por el adjudicatario.

Partiendo del inventario inicial a ceder por parte del Hospital, el contratista ofertará un inventario de Cajas e Instrumental objeto del arrendamiento, excluyendo motores y ópticas, que se adecuará a la actividad quirúrgica realizada en el hospital, así como a la actividad asistencial del hospital (consultas externas, paritorios, hospitalización, urgencias...). Ese inventario ofertado deberá superar en número de cajas al número mínimo de cajas establecido anteriormente. Tras la adjudicación, el listado de cajas y material objeto de arrendamiento deberá ser definido y aprobado por el Hospital y el adjudicatario deberá ponerlas a disposición del Hospital según la descripción del servicio ofertado. El contratista se encargará de la custodia, control,

gestión/optimización, inventario y etiquetado, mantenimiento y aseguramiento de disponibilidad y uso de este por el personal sanitario.

La configuración/organización en cajas de este tipo de material, susceptible de mantener o inventariar, correrá a cargo del contratista.

Queda excluida la reposición de material o instrumental desechable, préstamo cedido o en depósito. En este sentido, todo el material de préstamo y/o depósito se gestionará en la central del contratista y deberá ser inventariado y gestionado/controlado como el resto de las cajas y mantenido por el contratista, haciendo uso de los proveedores de los contratos de cesión establecidos con el hospital en caso de ser necesario según los acuerdos de cesión existentes.

Se define un crecimiento vegetativo durante el contrato, llamado Tasa de Reposición por Adquisición (TRA) para el mantenimiento de cajas, de un mínimo de 3% anual del inventario inicial vinculado a la adquisición de cajas por nuevas necesidades (por ejemplo, ampliación de cartera de servicios, incremento de actividad en una práctica quirúrgica, incorporación de nuevas técnicas diagnósticas o terapéuticas etc.), siendo obligación del contratista poner en servicio dichas cajas. En ningún caso el número de cajas a disposición del hospital será inferior al número mínimo de cajas establecido en este PPT.

De esta manera, el Servicio de Provisión de Cajas de Instrumental incluye la gestión de la central de esterilización y el Mantenimiento y Gestión Integral de Instrumental. Dicho servicio abarca y controla el proceso desde que se recibe el material contaminado o sucio y se entrega limpio en las ubicaciones establecidas en los diferentes ámbitos/servicios del hospital (Consultas, quirófanos, Hospital de Día etc.). Las zonas de entrega y almacenamiento se confieren como parte del servicio, donde se controla y gestiona tanto la recogida de cajas de sucio para ser esterilizado, como la entrega y el “consumo” de las cajas limpias, diferenciando ambos circuitos.

Queda excluido del mantenimiento integral, cualquier uso **negligente o pérdida** del material contenido en las cajas por parte del personal del hospital, del que es objeto esta cesión. Entendiendo por uso negligente, el mal uso INTENCIONADO del mismo que provoque un daño al material irreparable. Para ello existirá un proceso específico para su asunción y determinación de la responsabilidad del coste de la reparación, o sustitución por la comisión de seguimiento del contrato, haciendo hincapié en el concepto irreparable y daño intencionado del material a mantener.

9. TRAZABILIDAD INTEGRAL E INVENTARIO AUTOMATIZADO

Dentro de este pliego, se considera una parte muy importante de la Prestación del Servicio que oferten los contratistas, la elección, implantación y puesta en marcha de un Sistema Informático de Trazabilidad Integral e Inventario Automatizado (a partir de ahora STI), para la Central de Esterilización y el Mantenimiento Integral de las Cajas de instrumental arrendadas al contratista. Dicho Sistema Informático deberá ser accesible para el Hospital para comprobar situación de disponibilidad de caja solicitada y para poder verificar el pasaporte sanitario de cada caja.

Requerimientos Tecnológicos del STI

- El STI debe estar basado en tecnología WEB en la medida de lo posible, o en aplicaciones con cliente ligero para la instalación en los puestos de trabajo y reducir su impacto en los escritorios de trabajo.
- El STI tendrá tratamiento de Sistema de Información Crítico por su contenido y para el funcionamiento de la Central y de la operativa del Hospital, deberá albergarse en las infraestructuras de alta disponibilidad del centro, cumpliendo las normas establecidas para ello, en particular la virtualización, control de accesos, seguridad, y disponibilidad. El mantenimiento de este sistema será responsabilidad del contratista. Se valorará que este sistema no necesite espacio físico dentro del propio Hospital.
- La aplicación deberá conectarse con el sistema LDAP corporativo del Hospital, para la gestión de accesos y su integración con otras aplicaciones en el caso de ser necesario, los equipos cliente y servidor deberán integrarse en el dominio con sus políticas de seguridad y acceso.
- Deberá seguir las políticas de seguridad y control de accesos remotos, quedando controlada por el antivirus corporativo y políticas de actualización de sistemas operativos.
- Las integraciones forman parte del STI, estarán asumidas por el contratista y deberán seguir los estándares sanitarios y del SERMAS para la interoperabilidad de los sistemas y el equipamiento de la central. A tal efecto, deberán integrarse mediante protocolos Webservice, Dicom, HL7 o cualquier otro estándar definido por el SERMAS. El diseño de estas integraciones deberá ser realizado e implementado por el contratista con la supervisión del propio Hospital.
- El STI deberá permitir una trazabilidad de la caja a nivel paciente.
- El STI debe funcionar lo más automatizado posible, incorporando sistemas de adquisición e identificación de datos lo más desasistido que sea posible. En este sentido, debe implementar alguno de los sistemas existentes en el mercado como Código de Barras, QR o RFID. Deberá contemplarse por parte de la empresa contratista Plan de contingencia que garantice trazabilidad, si falla dicho automatismo.
- Deberá disponer de módulos o funcionalidades para la explotación de datos y generación de informes de forma estructurada o predefinida.

10. RECURSOS HUMANOS

Para la gestión del servicio será necesario proporcionar como mínimo los siguientes recursos humanos:

10.1 Puestos de trabajo, roles y categorías.

Responsable del Contrato/Servicio cuya función será la dirección, gestión y control del contrato en sus parámetros generales. Su dedicación puede ser parcial y puede no estar ubicado en el centro, pero se le puede requerir a discreción y debe conocer todos los datos del contrato, no obstante, dispondrá de un teléfono de contacto para su localización inmediata y permanente si fuera necesario, además debe tener experiencia contrastada mínima de 7 años en la gestión de contratos del sector y conocimientos en Gestión y Mantenimiento integral de Centrales de Esterilización e Instrumental y Material Quirúrgico. Su formación mínima debe ser titulación Universitaria de ciclo corto (diplomado o ingeniero técnico, grado o equivalente).

El Responsable tendrá poderes expresos del Contratista, para representarlo en la Comisión del Servicio y para adoptar cuantas decisiones requiera la ejecución del contrato, tanto en cuestiones propias del servicio como en cualesquiera otras de naturaleza contractual. Con independencia de su asistencia obligatoria a las reuniones de la Comisión de seguimiento del contrato, y a cuantas otras reuniones sea convocado por el Área de Salud o el órgano designado, su puesto de trabajo no será de dedicación completa ni tendrá que ubicarse en el centro. El Responsable del Servicio será quien promueva las modificaciones necesarias y asegure el perfecto funcionamiento de las previsiones contenidas en el Programa del Servicio y del funcionamiento en general del contrato. Igualmente será el responsable ante la comisión de servicio que la representa del cumplimiento de las obligaciones que dictaminen de la ejecución del contrato.

Responsable de la Central cuya función será la dirección, organización interna, coordinación y responsabilidad general del funcionamiento de la Central y del mantenimiento integral del inventario cedido, elaboración de Programas de Servicio, Manuales y protocolos e implantación de los mismos, planificación de mantenimientos preventivos y reactivos para garantizar la disponibilidad de las cajas en coordinación con el responsable técnico, así como impulsar o mantener la certificación en calidad de los procesos de la Central y del Mantenimiento Integral.

Representará al Contratista de la Central frente al Hospital en todo momento, su puesto de trabajo estará ubicado en la propia central, tendrá dedicación exclusiva y completa y deberá disponer de atribuciones y competencias para la dirección e interlocución responsable y asunción de obligaciones y derechos con las partes indicadas. Tendrá formación académica como mínimo en Diplomado/Grado en Enfermería, experiencia mínima como responsable de central de 5 años y formación específicas en procesos de esterilización y mantenimiento/conservación de instrumental y ópticas. Ejercerá las funciones de responsable técnico de la Central a todos los efectos, por lo que en todo caso deberá reunir los requisitos exigidos legalmente a los mismos y deberá actuar coordinadamente con los responsables del Servicio de Medicina Preventiva como responsable de la vigilancia de las infecciones hospitalarias, cuyos acuerdos deberán llevarse a la Comisión de Esterilización para su análisis y aprobación en su caso.

Responsable de turno. Dado que la central de esterilización se organiza mediante turnos, es necesario definir un responsable o persona de referencia en cada turno de trabajo, esta persona de referencia debe tener un perfil técnico y formación académica y experiencia adecuados para asumir la responsabilidad y organización del servicio durante el desarrollo de su turno. Puede ser el mismo o no, del responsable de la central, mientras que se encuentre en su turno. En cualquier momento de la jornada de trabajo puede ser requerido para tratar cualquier eventualidad y tomar decisiones para el buen funcionamiento de la prestación del servicio, por lo que debe estar capacitado y habilitado para ello.

Personal técnico y auxiliar a nivel operativo en número, categorías laborales relacionadas con ciencias de la salud y conservación de Instrumental, formación y dedicación suficientes y acordes con las funciones asignadas y con la carga de trabajo de la Central. Deberán disponer conocimientos sobre Esterilización y sus procesos, mantenimiento y conservación del Instrumental y material quirúrgico, catalogación de estos, gestión de inventarios y control de almacenes y sistemas de trazabilidad dentro de una central.

10.2 Titulación Habilitante y Formación

El personal del Contratista deberá ostentar la formación académica y/o profesional que legalmente sea necesaria para las funciones que le correspondan y que se exige en el apartado anterior según el perfil o rol a realizar.

Por otro lado, la formación estará a cargo del Contratista, se potenciará la eficiencia, la rigurosidad técnica, el cumplimiento del servicio y el servicio al cliente como valores a destacar dentro de la organización personal de la Central. Es por ello, que el contratista presentará en el Programa del Servicio, un Plan de Formación Continua del personal, con indicación de las acciones formativas concretas, duración, horarios, temario si se conoce o contenidos generales, personal al que va destinado, pruebas de evaluación previstas y forma de acreditación documental de su realización y superación.

En este plan de formación debe hacer hincapié en la formación inicial y continua, en la obligatoria y opcional tanto al comienzo e implantación inicial del servicio como en la posterior y el contenido de la formación y finalmente en la periodicidad de esta.

Todos los Protocolos, Procedimientos y Manuales de la Central y aquellos de otras Áreas del Hospital, cuyo conocimiento sea relevante por razón de sus relaciones con la Central y Mantenimiento Integral de las Cajas, estarán a disposición del personal, en papel y en soporte informático en el sistema de trazabilidad. En particular, todos los procedimientos y protocolos relacionados con el mantenimiento y buenas prácticas para el cuidado y manejo del instrumental serán introducidos en la herramienta de trazabilidad integral del material inventariado. El contratista llevará control y registro, informático y papel si lo desea, de todas las acciones formativas en cualquiera de las materias tratadas anteriormente.

10.3 Controles de salud

El personal al servicio de la Central deberá someterse a los controles médicos y de salud que se determinen en el Programa de Esterilización que formule el Contratista de la Central, basado en su propio Plan de Evaluación de Riesgos y según la normativa vigente. En cualquier caso, deberán ser proporcionados y acordes a las necesidades del servicio que se preste y cumplan con objeto para el que se realicen.

10.4 Uniformidad e identificación

Será obligación del contratista, también, el uniformar a su personal de forma unívoca y sin confusión o error con el resto del personal del Centro de trabajo, así como el proporcionarle una tarjeta identificativa que deberá llevar, permanentemente, en lugar visible. A tal efecto, el Hospital podrá facilitar una tarjeta de acceso, identificación y control para las zonas de trabajo si así lo establece oportuno, dado que pueden existir zonas de trabajo de acceso restringido.

Dada las condiciones de trabajo y asepsia que el personal asociado al servicio debe cumplir, el contratista deberá tener en cuenta éstas en el Manual de Procedimiento y trabajo y equipamiento de la Central y Mantenimiento Integral del Instrumental, dentro del programa de servicio a ofertar, y deberá regular los uniformes a utilizar, su uso y las normas de uso e higiene mínimas del personal que preste sus servicios en la Central

11. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Constituye obligación previa del adjudicatario la dotación, instalación, obras complementarias y mantenimiento del equipamiento para la Central de esterilización que el adjudicatario considere conveniente para la mejor realización del servicio objeto del presente contrato, siempre de acuerdo con la Dirección del Hospital y con el asesoramiento del Servicio de Medicina Preventiva y cumpliendo con la legislación vigente y las mejores buenas prácticas en reprocesamiento.

El adjudicatario deberá proporcionar toda la infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento del software de gestión y trazabilidad ofertado. La infraestructura deberá incluir servidores, electrónica de red y software base (licencias del sistema operativo, gestor base de datos, etc.), ha de incluir cualquier componente tanto hardware como software que sea necesario para el funcionamiento del sistema y su mantenimiento, siempre de acuerdo con el asesoramiento del Servicio de Informática.

La empresa adjudicataria deberá presentar proyecto completo de las instalaciones donde se realizará el reprocesamiento del material bajo arrendamiento, que contendrá al menos:

- ✓ Planos de arquitectura de todas las actuaciones
- ✓ Características completas de todo el equipamiento ofertado
- ✓ Capacidad de producción y posibles ampliaciones
- ✓ Plazos de cada una de las fases previstas en la ejecución del contrato
- ✓ Programa de mantenimiento de las instalaciones

Una vez terminada la fase de ejecución y validación de la central donde se prestará el servicio, se obtendrá la correspondiente licencia de la AEMPS para poder operar la central y prestar el servicio de arrendamiento de material quirúrgico esterilizado.

Se sugiere un plan de trabajo para el arranque del servicio:

	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7
Adecuación del espacio							
Petición de equipos							
Instalación de equipos							
Validación de equipamiento							
Inicio de pruebas y ajustes							
Solicitud Licencia de funcionamiento							
Arranque del servicio							

El adjudicatario deberá disponer para la realización del servicio, así como para los equipos instalados, de todos aquellos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas que en cada momento marque la legislación vigente.

12. CONSERVACION Y MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LAS INSTALACIONES Y EL EQUIPAMIENTO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El Contratista queda obligado a entregar al Hospital un plan de mantenimiento integral que garantice el perfecto estado de funcionamiento, todo el equipamiento e instalaciones que formen parte del servicio para la buena y correcta ejecución de la prestación de arrendamiento de material, corriendo a su exclusivo cargo todos los gastos que pudieran derivarse por estos conceptos.

Para aquellas instalaciones incluidas dentro del recinto del Hospital, el adjudicatario deberá realizar el mantenimiento preventivo, correctivo, evolutivo y perfectivo, así como el técnico-legal (incluyendo OCAs) si fuese necesario, para el correcto funcionamiento del servicio. A tal fin los contratistas, deberán proponer un Programa o Plan técnico de Asistencia y Mantenimiento Integral del Servicio en sus Programas de Servicio ofertados, incorporando en el mismo, la metodología, planificación y programación a seguir, en el mantenimiento, así como las medidas de contingencia a adoptar en caso de avería que pueda suponer pérdida de servicio. Además, deberán de hacerse con los servicios de fabricante si fuera necesario para los mantenimientos y soporte técnico y funcional de los equipos e instalaciones.

Se hará hincapié en este plan de mantenimiento preventivo y en las revisiones periódicas (semanales, mensuales o lo que aplique), de la instalación y del equipamiento para verificar el funcionamiento de estos en óptimas condiciones, a tal efecto, los Planes de Mantenimiento anuales deberán ser aprobados en la comisión de seguimiento.

Además, para todos los elementos/equipos/instalación sujetos a mantenimiento (preventivo o no) por el Contratista, deberá disponer y mantener bajo su custodia el Libro de Mantenimiento, que deberá contener al menos: Manual y ficha técnica del equipo, Inspecciones del equipo (OCAs) en su caso, mantenimientos preventivos, reparaciones efectuadas, verificaciones efectuadas con sus mediciones, revisiones de funcionamiento por operarios.

El plan de mantenimiento para los equipos que serán instalados en el Hospital integrará lo siguiente:

- El programa de intervenciones preventivas (en cualquiera de sus posibles afecciones y alcance), por tipo de actuación y periodicidad en el tiempo, ajustado, como mínimo, a las recomendaciones del fabricante;
- El protocolo de actuación para intervenciones correctivas donde debe quedar especificado los tiempos de respuesta y los recursos (contratos de fabricante o proveedores) para la resolución de problemas. Ajustándose a los tiempos máximos establecidos en este pliego.

Finalmente, el contratista será responsable de implementar dentro del mantenimiento cualquier adaptación de la instalación por motivos legales o cambios de reglamentación, o evolución de la tecnología implementada, que hubiera durante la vigencia del contrato (evolutivo) o cualquier mejora que pueda llevarse a cabo dentro del equipamiento para la explotación en aras de la eficiencia o eficacia (perfectivo). A tal efecto el contratista deberá disponer de todos los mecanismos para llevar a cabo estas modificaciones inherentes a los activos/equipos definidos en el inventario asumido por el contratista para prestar el servicio.

La reposición de todos los elementos necesarios para el funcionamiento de los equipos e instalaciones para la ejecución de las prestaciones del servicio dentro de las tareas propias del mantenimiento (incluido fungible, accesorio o consumible que se necesite), correrá a cargo del contratista, sea o no de un solo uso, siempre de la misma categoría (características similares o superiores) y calidad de los actuales.

El contratista dispondrá de stock de piezas y accesorios necesarios para la gestión rápida y eficaz de las averías, ese almacén correrá a cuenta de este. El Hospital no cederá ni estará obligado a ceder espacio alguno para este propósito.

Los materiales o accesorios deberán ser homologados y aceptados por los fabricantes y equipos de los equipos para cumplir con las garantías de funcionamiento de estos.

13. SISTEMA DE CALIDAD Y ACREDITACIONES

El Sistema de Calidad y Control que implantar dentro de las prestaciones asociadas al servicio, vendrá definido en el propio Programa de Servicio que oferte el contratista y deberá estar alineado con los procesos, procedimientos, herramientas, recursos, indicadores y controles definidos y establecidos en la misma oferta, a este respecto la coherencia del Programa de Servicio ofertado es un aspecto clave a la hora de valorar la calidad de dicho Programa. La Normativa que deberá cumplir la central de esterilización se enumera a continuación, o cualquier otra que entre en vigor durante la duración del contrato:

- Norma UNE-EN 556-1:2002 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
- Norma UNE-EN ISO 15882:2009 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.
- Norma UNE-EN ISO 11140-3:2009 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick.
- Norma UNE-EN ISO 11140-4:2007 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.
- Norma UNE-EN ISO 11138-1:2017 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales
- Norma UNE-EN ISO 11138-3:2017 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.
- Norma UNE-EN ISO 11138-7:2020 - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados.
- Norma UNE-EN 868-2:2017 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.

- Norma UNE-EN 868-6:2017 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 6: Papel para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.
- Norma UNE-EN ISO 15883-6:2015 - Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria
- Norma UNE-EN 868-4:2017 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 4: Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.
- Norma UNE-EN 868-5:2019 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.
- Norma 171340: 2020 – Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales
- Norma UNE 285:2016 – Esterilización por vapor. Esterilizadores grandes
- Norma UNE-EN ISO 17665-1:2007 - Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- Norma UNE- EN ISO 25424:2020 – Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- PNE-EN 17180 - Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores a vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Requisitos y ensayos
- Norma UNE-EN ISO 14937:2010 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- Norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 - Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote.

13.1 Auditorías

A propuesta del Hospital Universitario 12 de Octubre y con cargo al adjudicatario, será contratada una empresa externa para la realización periódica de controles de calidad y cumplimiento del servicio, previa petición, por el Hospital, de ofertas a tres empresas del sector, en donde se incluya el detalle de todas las circunstancias que se valorarán en dicha auditoría externa. A estos efectos, el coste de esta contratación no superará el 0,3 % del importe de adjudicación del contrato.

La Auditoría Externa de Cumplimiento y Calidad, valorará el servicio realizado por el adjudicatario, emitiendo como resultado un completo informe en el que se vean reflejados todos los indicadores de cumplimiento de la oferta, así como indicadores de calidad estándares del sector y cualquiera que pudiese sugerir el órgano de contratación.

La primera auditoría se efectuará una vez transcurridos tres meses naturales completos, a contar desde el día del inicio de la prestación de servicio. La frecuencia de las auditorías ha de ser como mínimo trimestral y deberán incluir al menos:

- ✓ Memoria de ejecución del contrato.
- ✓ Completa calendarización de todos los hitos importantes alcanzados y pendientes.
- ✓ Informe detallado de calidad, con Indicadores de Calidad Técnica, Calidad Percibida y Cumplimiento de Contrato.

De estos indicadores se extraerá un indicador global, o Índice de Calidad, **Ic**, en base 10. La siguiente tabla relaciona el Índice de Calidad **Ic**, con el Coeficiente de Calidad **Kc**. Coeficiente por el que se multiplicarán todas las facturas mensuales del contrato, hasta que se realice una nueva auditoría.

	FRANJA VERDE	FRANJA AMARILLA	FRANJA ROJA
Ic	[10, 7]	(7, 5]	(5, 0]
Kc	1	0,9	0,8

El Servicio de Medicina Preventiva del Hospital y/o la Unidad de Calidad del Hospital, podrán realizar auditorías cuando lo estime oportuno la dirección del Hospital, o en el supuesto que los informes recibidos de las auditorías externas no guardan relación con la percepción de calidad del servicio por parte del Hospital. En tal caso, el **Ic** sería el resultante del informe emitido por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.

14. SISTEMA DE REGISTRO DE ENCUESTAS DE SATISFACCION

Dentro de las líneas a trabajar en la calidad del servicio prestado y como una línea estratégica, el Contratista y el Hospital deberán promover la realización de encuestas sobre la prestación de este Servicio, así como la participación de los usuarios y clientes del Servicio en la mejora continua de los procesos.

El contratista a cargo del servicio deberá desarrollar un sistema de encuestas y satisfacción del Usuario, al menos una vez cada 12 meses. Este sistema de encuestas y satisfacción deberá ir definido en el Programa de Servicio al igual que el método usado para el desarrollo de este, el contenido y su periodicidad. El resultado de esta encuesta de satisfacción deberá ser presentado en la Comisión de Seguimiento para su análisis, pudiendo ser modificado, tanto su contenido, método como periodicidad durante la ejecución del contrato para mejorar los resultados de esta.

El Contratista, junto a las conclusiones, propondrá la introducción de las mejoras en todos los aspectos y que sean congruentes con dichos resultados, a fin de implantar un sistema de mejora continua del servicio.

15. TRANSFERENCIA DEL RIESGO

Durante la ejecución del contrato, el contratista asumirá el riesgo operativo del servicio adjudicado, traducidos o representados mediante dos riesgos significativos: el riesgo de calidad

y el riesgo de disponibilidad. Entonces, se medirá el grado de cumplimiento de la prestación pactada, por parte de aquél, a través de unos indicadores objetivos que para sendos riesgos se han estipulado.

Ambos indicadores, de calidad y de disponibilidad, se clasifican en leves, moderados o severos; ello, en base al nivel de gravedad de la situación a la que se han vinculado.

La apertura de una incidencia podrá suponer la imputación, al contratista, de al menos un fallo de calidad o, de disponibilidad.

Los indicadores de calidad, junto con su nivel de importancia o severidad, se detallan a continuación, clasificándolos por Grupo:

Grupo 1: Seguimiento del servicio. (2,5 puntos) Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de las condiciones del servicio para cualquiera de las prestaciones.

Grupo 2: Actuaciones del servicio. (2,5 puntos) Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de los **niveles de prestación o acuerdo** de servicio para cada tipo de prestación, determinados en la oferta final del contratista y exigidos en el PPT.

Grupo 3: Estado de mantenimiento de las instalaciones o equipos. (2 puntos) Agrupa, en el caso de que aplique los indicadores que tienen relación con las **instalaciones y/o equipos** necesarios para la correcta prestación del servicio, así como la seguridad en su estado o utilización, tanto para los trabajadores del servicio como terceras personas.

Grupo 4: Gestión de Recursos Humanos. (1,5 puntos) Se agrupan los diferentes indicadores que hacen referencia a los procedimientos de gestión de personal de las diferentes prestaciones asociada al servicio.

Grupo 5: Registros de cumplimiento y seguimiento. (1,5 puntos) Se agrupan aquí los indicadores que evalúan, la calidad y mejora continua, dentro de los sistemas de registro del cumplimiento y seguimiento de las prestaciones del servicio.

Los indicadores de disponibilidad se concretan, exclusivamente, en los tres que siguen:

- **Leve.** La actividad asistencial y/o administrativa aún permanecen inalteradas, pero pueden ser menoscabadas.
- **Moderado.** La actividad asistencial y/o administrativa se ha/n menoscabado, sin llegar a interrumpirse.
- **Severo.** Se han interrumpido, parcial o totalmente, la actividad asistencial y/o administrativa.
- **Petición Cambio/solicitud de trabajo.** No es una pérdida de disponibilidad o calidad propiamente dicho, es una solicitud de actividad especial previamente pactada o incluida en el contrato que igualmente requiere de su control y establecimiento de acuerdo de nivel de servicio. Un ejemplo puede ser una solicitud de recogida de Cajas o una solicitud Urgente de esterilización, un cambio de horario etc. Este tipo de solicitudes pueden requerir autorización o aprobación por los responsables del contrato.

- Por actividad asistencial ha de concebirse aquélla que es realizada por profesionales

sanitarios.

- Por actividad administrativa, aquélla que es realizada por profesionales no sanitarios.

Excepciones

La transferencia del riesgo al contratista, en las concretas circunstancias a continuación expuestas, será inviable, no siendo posible la apertura de incidencias cuando el contratamiento provenga:

- De actividades planificadas, juntamente con el Hospital y por éste aprobadas, con la suficiente antelación. Actividades a instancia del contratista.
- De casos de fuerza mayor, siempre que el contratista no haya actuado imprudentemente.
- De casos de conflicto colectivo, siempre que se salvaguarden los servicios mínimos pactados.
- De actuaciones ejecutadas por el Área de Salud o por proveedores cualesquiera por éste contratados.

Penalizaciones

El contratista, estará sujeto a penalización si la gestión de los avisos e incidencias incurre en fallos de disponibilidad y/o calidad. Esta penalización (económica) se calculará en base a estos fallos de calidad y/o de disponibilidad mensualmente.

Comité de Seguimiento

MENSUALMENTE durante los primeros 12 meses del contrato y transcurrido este plazo de forma TRIMESTRAL, se reunirá la Comisión de Seguimiento del Servicio y el Comité de Conflictos, para realizar una evaluación de la calidad del servicio prestado según el acuerdo de nivel de servicio y **las posibles deducciones**. Se celebrará obligatoriamente dentro de los primeros diez días naturales del mes inmediatamente posterior a la conclusión del TRIMESTRE natural, o fracción, correspondiente.

Al comité asistirán responsables de ambas partes, Hospital y contratista, que garanticen:

De requerirse, una explicación técnica de las razones que motivaron, bien la apertura de una incidencia impugnada, bien la disconformidad con el incumplimiento asociado. Se desprende, pues, que el contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

La resolución ejecutiva, por parte del Hospital, acerca de la firmeza o desestimación de las impugnaciones realizadas por el contratista. La firmeza de una impugnación significará que ese servicio de salud considera la causa del incumplimiento como extrínseca a las responsabilidades del contratista, no conllevando penalidad alguna; la desestimación, lo contrario.

Aunque contractualmente la medición del acuerdo de nivel de servicio responderá a una periodicidad mensual, su cálculo será continuo, manteniéndose actualizada dicha medición a lo largo de ese periodo. Esto es, resuelta una incidencia se notificará, de existir, la penalidad originada.

A partir de esa notificación, el contratista dispondrá de 72 horas naturales para, si así lo estima, impugnar, parcial o totalmente, tal incidencia; se recalca que sólo las incidencias impugnadas serán analizadas en Comité de Seguimiento trimestral. Si el órgano competente del Área de Salud comprobase una reiterada mala fe, por parte del contratista, en el mecanismo de impugnación, suprimirá tal facultad.

Finalmente, hay que matizar que, de acumularse una cantidad significativa de incidencias impugnadas, el Hospital o el órgano competente por la misma podrá ordenar su análisis con carácter previo al comité. Ello, sin perjuicio de que se resuelvan en este último.

INDICADORES A VALORAR

- Cajas no esterilizadas entregadas a quirófano

Se penalizará con la facturación de la actividad de 1 día (en concreto, del día de la incidencia) la entrega de una o más cajas no esterilizadas al quirófano, siempre que sean imputable el error al adjudicatario.

- Intervenciones anuladas por falta de disponibilidad de caja

Se penalizará con la facturación de la actividad de 2 días la cancelación de una o más intervenciones, siempre que sean imputable al adjudicatario.

- Tiempo de reparación de instrumental y ópticas

Se penalizará con 100 euros diarios por día e instrumento/óptica que no sea reparado y no sea repuesto por otro de iguales características en un plazo inferior a 5 días laborables desde la notificación de la avería.

Asimismo, será de aplicación lo recogido en el PCAP dentro del apartado de las penalidades.

16. SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Dentro de las obligaciones que tiene el contratista dentro del contrato y con el Hospital, es hacer un seguimiento de la ejecución de este y confirmar que se está cumpliendo con las obligaciones establecidas tanto en el PPT como en el Programa de Servicio. Esta obligación es por ambas partes y se establecen unos mecanismos para el seguimiento de la prestación del servicio y unos productos o entregables a comprobar en este seguimiento. Como mínimo se deberían constituir una Comisión de Seguimiento del Servicio y un Comité de Conflictos (que analiza penalizaciones e incumplimientos del contrato)

17. INICIO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En paralelo a la instalación validación y legalización de todo el equipamiento e instalaciones de la central de esterilización se realizará un análisis de las necesidades de cajas e instrumental quirúrgico que necesitará el hospital según su programación y cartera de servicios. Una vez acordada con la dirección médica y con la dirección de gestión la cartera de cajas susceptibles de ser provisionadas por el hospital se procederá a su adquisición. Tanto las características técnicas del material a arrendar como la marca de dicho material será consensuado con cada una de las unidades clínicas del hospital. En dicho proceso todas las cajas serán estandarizadas, es decir, todas las cajas destinadas a un tipo de intervención serán estrictamente iguales para garantizar una buena gestión de la obsolescencia y de la rotación de estas.

El proceso de definición de la cartera de cajas a arrendar, su optimización y estandarización y su posterior compra tendrá una duración máxima de meses de tal modo que, una vez obtenida la licencia de apertura de la central, ya se tendrá disponible todo el material quirúrgico necesario para arrancar el servicio.

El servicio consistirá básicamente en el arrendamiento de cajas y material quirúrgico para la realización de una intervención quirúrgica. Solo si dicha intervención se completa sin incidencias causadas por el material puede considerarse que el servicio ha sido prestado. El indicador que mide la prestación del servicio es el número de intervenciones quirúrgicas completadas por las distintas unidades del hospital y que aparece en la memoria de actividad del hospital.

Si una intervención quirúrgica no se completa por causas ajenas al estado o disponibilidad del material quirúrgico se considerará que el servicio ha sido prestado correctamente.

Tal como se ha comentado anteriormente el servicio incluye la entrega y recogida del material quirúrgico en los puntos establecidos con el hospital y en el horario pactado. **La logística interna en el hospital no está incluida en el servicio.**

Asimismo, se asumirá por parte del adjudicatario, el reprocesamiento de instrumentales básicos y otros dispositivos utilizados en puntos fuera de quirófano, como en urgencias, ucis, quirófanos, hospitalización, laboratorios, consultas externas, entre otros.

18. PROPUESTA TÉCNICA

Cada licitador hará constar en su oferta el proyecto técnico y organizativo que se compromete a implantar en el supuesto de resultar adjudicatario e incluirá, entre otros aspectos:

18.1 Proyecto Técnico de instalaciones relacionadas con el proceso de Esterilización

La oferta de los licitadores debe incluir, un proyecto completo, a modo estudio básico, con planos arquitectónicos de las instalaciones, con planos de implantación del equipamiento ofertado, características técnicas de éste, energía primaria necesaria (vapor/electricidad) y todo aquello que el licitador considere oportuno para definir de la mejor forma su oferta técnica.

El proyecto debe contener un calendario básico de ejecución del contrato, en el que figurarán, al menos, todos los plazos que se tendrán en cuenta para la valoración de las ofertas y la calendarización de la implantación del Sistema de Calidad ISO9001 en el proceso de esterilización del Hospital, así como su certificación. Se tendrá en cuenta en la valoración técnica

la adecuada justificación de dichos plazos y el conocimiento de los protocolos de funcionamiento del Hospital que se demuestre para ello.

El proyecto deberá ser completado con un estudio de situación inicial.

18.2 Proyecto de Inventario, Clasificación, Puesta a Punto, Homogeneización y Mantenimiento de Cajas de Instrumental Quirúrgico

El licitador deberá incluir en la oferta un proyecto completo de gestión de instrumental quirúrgico objeto del arrendamiento incluyendo el plan de inversión necesario. Deberá contar al menos con:

- Calendario para el inventariado completo y exhaustivo del instrumental quirúrgico del hospital
- Modelo de trazabilidad y protocolos de marcado del instrumental. Calendario de implantación del sistema
- Plazo para la puesta a punto del instrumental existente
- Proyecto de optimización/estandarización de cajas
- Calendario orientativo de homogeneización de las cajas de instrumental quirúrgico (máximo en 4-5 meses).
- Calendario formación a profesionales del hospital en cuanto al manejo y tratamiento tanto del equipamiento en puno de uso del hospital como de los sistemas de trazabilidad.

18.3 Sistema de trazabilidad. HW y SW

El licitador deberá incluir en la oferta una descripción completa de los protocolos de trazabilidad que propone para el hospital. Se incluirá en este proyecto la descripción de Hardware y Software que el adjudicatario ponga a disposición de la correcta ejecución del contrato. Se incluirán pantallazos, niveles de formación, cuadros de mandos, o cualquier información que el licitador considere oportuno para la mejor descripción de su oferta.

El adjudicatario cederá todas las licencias de uso del software ofertado que se necesiten, cederá la propiedad del hardware al hospital, y asumirá todos los costes relacionados (actualización, formación, mantenimiento y resto de costes asociados). Los datos en todo momento serán propiedad exclusiva del Hospital.

El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar para la obtención de la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la "Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad", aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

El software ofertado debe ser compatible con los sistemas del hospital con los que se tenga que relacionar. Serán a cargo del adjudicatario todos los costes, licencias y trabajos necesarios para integrar el paquete completo de software ofertado a los sistemas relacionados con el objeto del contrato ya existentes en el hospital (HP- HIS, HCIS, NEXUS, etc.), o aquellos que en un futuro pudiesen ser instalados (agendas, software de gestión, etc). Asimismo, el adjudicatario asumirá todas las actualizaciones de software que se produzcan durante la vida del contrato.

Previamente a los trabajos de implantación de los sistemas ofertados, el adjudicatario deberá consensuar con el servicio de informática del Hospital 12 de Octubre todas las actuaciones a desarrollar.

18.4 Equipo de trabajo

El licitador hará constar en su oferta una propuesta con la relación detallada de RRHH necesarios para la correcta prestación del servicio, especificando categoría profesional, jornada prevista, etc. Para lo cual deberá tener en cuenta el ámbito legal y laboral al que está sujeto el Hospital perteneciente a la Comunidad de Madrid.

También se presentará el proyecto de formación para dichos recursos humanos, responsabilidad del adjudicatario. Incluyendo calendario y descripción sucinta del contenido formativo.

También se especificará el equipo humano que el adjudicatario pondrá a disposición de la correcta ejecución del contrato. Titulación, experiencia y resto de información relativa a dicho equipo de trabajo, será tenida en cuenta en la valoración de las ofertas.

18.5 Protocolos de trabajo

El licitador presentará un protocolo de trabajo y manual de procedimientos escritos que en conjunto garantice la calidad del proceso de esterilización.

Los protocolos de trabajo deberán adaptarse para garantizar el suministro del material esterilizado a la actividad de los quirófanos y otros servicios que precisen dicho material.

Deberán tener cabida dentro del funcionamiento del Hospital y ser coherentes con el resto de los procedimientos quirúrgicos del Hospital.

18.6 Soluciones especiales

Las empresas licitadoras deberán aportar soluciones contrastadas para el tratamiento y reutilización eficiente y eficaz de los siguientes materiales que, por su delicadeza, gran rotación, etc. No puedan ser tratados como un instrumental más (Circulo de Sinner: temperatura, tiempo, producto químico y energía mecánica junto a la calidad de agua):

- Instrumental quirúrgico de rápida rotación.
- Material endo-quirúrgico de alta reutilización.
- Material tubular y canulado de compleja morfología.
- Otro material delicado (Oftalmología, micro instrumental, etc.)
- Material termolábil/termosensible.

18.7 Controles de calidad

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta los sistemas de control de calidad a implantar y que deberán contemplar al menos controles físicos, químicos (integrando todos los parámetros de los diferentes ciclos de esterilización) y biológicos. Dichos controles, deberán estar permanentemente a disposición del Hospital para su verificación pertinente.

Los registros de los mencionados controles serán custodiados por la empresa adjudicataria y estarán a disposición del Hospital en todo momento.

El adjudicatario presentará durante el primer mes después de la firma del contrato el proyecto de control de calidad externo, que se consensuará con el hospital para poder ser cerrado durante el primer trimestre de ejecución del contrato.

El Servicio de Medicina Preventiva y/o Unidad de Calidad podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de los protocolos de trabajo y manuales de procedimiento, así como de otros sistemas de controles instaurados. Dicho Servicio, podrá efectuar los controles que estime convenientes y actuar como auditor externo siempre que así lo considere la dirección del Hospital.

Se valorará como integrante de los protocolos de control de calidad, el nivel de riesgo laboral que pueda ser alcanzado por los empleados del hospital en su exposición a la acción del gas óxido de etileno y otros agentes esterilizantes si los hubiera.

18.8 Validación de los equipos, instalaciones y procesos.

Las empresas licitadoras acreditarán si disponen de Licencia de Funcionamiento de Instalación expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad en otro Centro Sanitario.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, las empresas licitadoras deberán presentar documentos que garanticen los siguientes aspectos:

- La prestación de servicios deberá incluir los trabajos de validación física y microbiológica requeridos por los equipos previo a su funcionamiento.
- Todos los equipos, así como su instalación cumplirán, en aquellos casos en que resulte aplicable, con las exigencias relativas a los aparatos a presión.
- Todos los equipos por instalar deberán disponer del correspondiente marcado CE como aparatos de clase II de acuerdo con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de abril 2017, sobre productos sanitario.
- Asimismo, se exige un compromiso expreso con el mantenimiento y actualización de la Validación de la Central de Procesos Materiales del Hospital 12 Oct a lo largo de toda la ejecución del contrato.

18.9 Prevención de riesgos laborales

Se valorarán certificaciones de índices de siniestralidad laboral de las empresas ofertantes.

Se valorará la acreditación de planes de prevención de riesgos laborales de los licitadores.

Se valorarán las acreditaciones en sistemas de gestión de prevención de riesgos laborales de que disponga la empresa además de las medidas de prevención de riesgos laborales que oferte la empresa en relación con el equipamiento a suministrar y las medidas relacionadas.

18.10 Planes de contingencia

Los licitadores presentarán un plan de contingencia para cada una de las fases del proyecto, en aras del aseguramiento de la continuidad del servicio de esterilización del Hospital. Dichos planes estarán incluidos dentro del proyecto técnico presentado para la valoración de la oferta.

En dichos planes de contingencia, la premisa de partida será que el hospital pondrá a disposición de la ejecución del contrato siempre los mismos medios, sean técnicos o humanos.

19. LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL.

El Contratista de la Central de Esterilización que resulte adjudicatario deberá gestionar y obtener las autorizaciones y **licencias** administrativas que sean preceptivas, inscribir la Central en los Registros obligatorios y cumplir con las prescripciones en materia medioambiental o hacer el cambio de titularidad si procede. El Contratista deberá iniciar la solicitud de las Licencias y Autorizaciones preceptivas o en su defecto el cambio de titularidad de estas (donde aplique) en el plazo máximo de siete días naturales a contar desde la fecha de firma del contrato.

En particular, el Contratista deberá solicitar, tramitar y obtener a su costa la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la instalación de productos sanitarios prevista en la normativa de obligado cumplimiento.

20. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES

La empresa adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, así como para el cumplimiento de las normas internas y colaboración con los objetivos que sean de aplicación al trabajo realizado. A este respecto, responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando al Centro de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

21. RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria debe cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales y cuantas disposiciones legales y reglamentarias la desarrollen y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995 en materia de coordinación de actividades empresariales, así como, con el procedimiento establecido para dar cumplimiento a ambos en la Resolución de 19 de diciembre de 2013 de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda de la CC.AA. (BORM 7 de enero de 2014) y otras disposiciones legales y reglamentarias que la desarrollen, modifiquen y/o que la sustituyan.

El personal de la empresa adjudicataria estará debidamente informado de su obligación de colaborar en los planes de Autoprotección del Centro.

22. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el **H120**.

Madrid a fecha de firma

Directora Enfermería

Firmado digitalmente por: GOÑI OLANGUA MARIA ANDION
Fecha: 2023.04.17 16:38

Director Médico

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.04.17 17:56

Fdo.: Dña. María Andión Goñi Olagua

Fdo.: D. Julio Pascual Santos

ANEXO I EQUIPOS PARA PROCESADO DE MATERIAL (EN 2 PUNTOS DE USO) EN EL NUEVO BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Para conseguir que el instrumental quirúrgico esté en las óptimas condiciones de esterilidad para su utilización en los diferentes actos quirúrgicos en situaciones no demorables, siguiendo los pasos del proceso de cualquier material quirúrgico a esterilizar (lavado, desinfección, secado, empaquetado y esterilización), se describen las necesidades que la empresa contratista debería instalar y mantener:

1. EQUIPOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

• 1.1. CONSOLA LIMPIADOR ULTRASÓNICO POLIVALENTE (2 unidades).

El irrigador ultrasónico debe estar diseñado incluso para el reprocesamiento manual más delicado (microcirugía, oftalmología, laparoscopia e instrumentos derivados de cirugía robótica), con resto de material orgánico muy adherido.

Características:

- ✓ Debe estar equipado de un generador con un sistema de control automático que garantice la distribución homogénea de la intensidad ultrasónica dentro de toda la cuba y de los accesorios necesarios complementarios para el instrumental delicado (microcirugía, instrumentos robótica, material canulado y no canulado).
 - ✓ La capacidad de la cuba debe permitir limpiar lo anteriormente referenciado.
 - ✓ Debe disponer de función de irrigación para limpieza y desinfección de material canulado.
 - ✓ Debe ser de material resistente a la corrosión, como el acero inoxidable.
 - ✓ Deber tener control y monitorización de la temperatura con función de alarma.
 - ✓ Con pantalla táctil de fácil manejo de proceso.
- **1.2. LAVADORA TERMODESINFECTADORA con rack para instrumentos cirugía robótica (2 unidades).**

Se dispondrán para descontaminar el material quirúrgico no demorable. Dispondrá de gran capacidad, con diferentes tipos de carga, optimizando los niveles de higiene requeridos y contribuyendo a reducir el riesgo de infección.

Características:

Debe contar con capacidad de reprocesamiento simultáneo de al menos 8 cestas, incluyendo los racks necesarios, fáciles de desmontar, para el lavado de todo tipo de material (instrumental básico, microcirugía, contenedores, material anestésico, e incluso brazos de cirugía robótica).

- ✓ Cámara de acero inoxidable, en la medida de lo posible, con superficies que eviten acumulación de suciedad.
- ✓ Con volumen útil de la cámara de al menos 150 litros.
- ✓ Que permita la visualización de los equipos.
- ✓ Puertas con apertura preferentemente automática. Altura de la carga, adecuada a la ergonomía, para facilitar manipulación (al menos a 750 mm del suelo).
- ✓ Con sistema que facilite el secado en el menor tiempo posible.

- ✓ Con pantalla táctil de fácil uso, monitorizando los parámetros del ciclo y la configuración de funcionamiento, con conocimiento en tiempo real de la evolución del proceso, fases, mensajes de error, fin de ciclo.
- ✓ Conexión para trazabilidad con impresora.

- **1.3. PISTOLAS DE AIRE (2 unidades) Y AGUA A PRESIÓN (2 unidades).**

Mecanismo manual de eliminación de restos de material orgánico del instrumental canulado.

Elimina el agua residual del material quirúrgico con canal o lumen.

2. EQUIPOS PARA EMPAQUETADO DE MATERIAL QUIRÚRGICO:

- **2.1. SOPORTE CORTANTE DE PAPEL (2 unidades).**

Características:

- ✓ Con soporte portabobinas posterior, con capacidad para 2 bobinas 200mm ó 4 de 100mm de ancho.
- ✓ Sistema de corte de cuchilla circular.

- **2.2. SELLADORA DE PAPEL MIXTO (2 unidades).**

Los sellados deben ser de calidad y fortaleza pero manteniendo la pelabilidad exigida en contexto de ámbito quirúrgico. Por otro lado, deben permitir termosellar gran cantidad de material de forma consecutiva.

Características:

- ✓ Producto de acero inoxidable, preferentemente. Con selección automática en los tiempos de sellado y enfriamiento al detectar la bolsa.
- ✓ Preferiblemente debe actualizar la fecha y hora de forma automática.
- ✓ Debe garantizar los parámetros fijados, aunque se produzca un fallo de tensión.
- ✓ Debe detenerse en caso de sobrecalentamiento.
- ✓ Debe incluir impresora y posibilidad de conectividad
- ✓ Este equipo tiene que ser compatible con la conexión a un software de trazabilidad, con posibilidad de obtener un documento diario de dicho registro o volcado de datos a PC.

3. EQUIPOS PARA ESTERILIZAR:

- **3.1 ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO (2 unidades).**

Funciona con **peróxido de hidrógeno vaporizado**. Los diferentes ciclos de esterilización son procesos a **Baja Temperatura (50º C)**.

Características:

- ✓ Alta capacidad teniendo un volumen útil por encima de 100 litros y posibilidad de distintos ciclos que abarquen distintos tiempos y con armario de pie.
- ✓ Debe tener impresora térmica, para un registro detallado del proceso de esterilización y su trazabilidad. A parte de los datos de presión, temperatura y el tiempo, debe proporcionar el nº de ciclo, lote, fecha y el tiempo total del ciclo.

- ✓ Bloqueo de la puerta automática durante todo el ciclo. Finalizado el mismo, desbloqueo automático.
 - ✓ Convertidor catalítico, que evite emisiones de H₂O₂.
 - ✓ Debe garantizar el estado óptimo de la solución esterilizante (nivel y caducidad).
 - ✓ Debe detectar el exceso de humedad en la carga.
 - ✓ Con pantalla táctil, fácil de usar.
- **3.2 ESTERILIZADOR A VAPOR DE SOBREMESA (2 Unidades).**

Esterilizador en Punto de Uso en sobremesa, entre 20-30 litros de capacidad, para toda clase de cargas: productos porosos, sólidos, carga hueca, con embalaje sencillo, doble o sin embalaje.

Características:

- ✓ Que presente generador de vapor independiente y sus correspondientes accesorios de carga.
- ✓ Pantalla de fácil uso.
- ✓ Con impresora para la trazabilidad precisa de todos los procesos de esterilización.

Además, en la **Sala de Procesado** de material del punto de uso, se precisa la instalación de **Mostrador de acero inoxidable dispuesto** que ayude a segregar:

Circuito sucio: Incorpore el sistema de lavado por ultrasonido, tenga un seno de fregadero grande. Y permita colocar el material que llega sucio, así como el que sale del limpiador ultrasónico hacia el lado contrario.

Circuito limpio: Mostrador con puesto de trabajo informático, zona para organizar el material a empaquetar, con sus correspondientes equipos. para su posterior uso en un procedimiento quirúrgico, ya que son esterilizadores en Punto de Uso y, por tanto, no almacenables. Al lado de la Termoselladora, se ubicará la estantería específica, para el papel mixto y/o bobinas de las bolsas de empaquetar.

Las superficies y materiales de la sala deben ser de fácil limpieza, tanto en paredes como en el suelo, y que repelan los posibles vapores.

Además, se colocará sobre el mostrador de trabajo **ESTANTERÍA NEUTRA EN ACERO INOXIDABLE**, para ubicar el material del reprocesado.

La empresa contratista contribuirá a la **formación** específica de los profesionales de los equipos disponibles en estas áreas.

ANEXO II ACTIVIDAD QUIRÚRGICA (año 2022)

QUIRÓFANOS	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Ac. Anual
Int. Quir. Prog. Hospitalizadas	876	1.080	1.273	891	1.076	1.117	628	463	768	1.136	1.155	915	11.378
Int. Quir. Prog. Ambulantes	1.227	1.458	1.682	1.181	1.393	1.701	1.083	584	1.252	1.779	1.782	1.452	16.574
Total Int. Quir. Programadas	2.103	2.538	2.955	2.072	2.469	2.818	1.711	1.047	2.020	2.915	2.937	2.367	27.952
Int. Quir. Urg. Ambulantes	59	65	75	62	76	78	74	77	89	73	74	65	867
Int. Quir. Urg. Hospitalizadas	393	412	471	467	428	458	472	437	439	450	450	485	5.362
Total Int. Quir. Urgentes	452	477	546	529	504	536	546	514	528	523	524	550	6.229
Int. Quir. Hospitalizadas	1.269	1.492	1.744	1.358	1.504	1.575	1.100	900	1.207	1.586	1.605	1.400	16.740
Int. Quir. Ambulantes	1.286	1.523	1.757	1.243	1.469	1.779	1.157	661	1.341	1.852	1.856	1.517	17.441
Total Int. Quirúrgica (en el Hospital)	2.555	3.015	3.501	2.601	2.973	3.354	2.257	1.561	2.548	3.438	3.461	2.917	34.181

PROCEDIMIENTOS FUERA DE QUIRÓFANO (REALIZADOS)	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Ac. Anual
ALTA TASA DOSIS-RADIOT.INTERSTICIAL IR192-NIVEL II-BRAQUIT.	1	1	2		1	1			4	2	1	1	14
ASPIRADO BIOPSIA MÉDULA ÓSEA-HEMATOLOGIA	98	110	121	91	123	138	84	106	135	123	121	105	1355
BIOPSIA DE PIEL	249	277	258	302	250	312	234	226	361	328	320	277	3394
BIOPSIA GINECOLOGICA	114	95	130	144	121	121	89	59	91	96	88	100	1248
BIOPSIA RENAL DE INJERTO	1				1								2
BIOPSIAS				4	7	13	13	10	20	19	22	24	132
CATERETERISMO URETERAL RETROGRADO									1				1
COLOCACION DOBLE-J *LITOTRÍCIA*	2		2						2	1		4	11
CONIZACIONES CON ASA DE DIATERMIA	6	7	10	7	6	11	7	2	8	9	3	4	80
CURETAJE DERMATOLOGIA HOSPITAL		6	2	3	3	1	2	1				1	19
ELECTROCOAGULACION HOSPITAL	2	2	1	2	3	1			3	1	2	1	18
EXERESIS NO ENDOSCOPICA LESIONES GIN	3	1	4	1		3	1	1	2	3	3	1	23
EXODONCIA	11	8	9	12	3	13	7	12	20	20	20	17	152
EXTIRPACION DE DERMATOLOGIA	88	89	106	94	61	104	61	58	45	4	25	26	761
HISTEROSCOPIA TERAPEUTICA	27	35	38	28	24	34	33	6	22	29	24	17	317
INTERV. QUIRURGICA. BIOPSIA MUSCULAR EN CEX-ANATOMIA PATOLOGIC	6	5		3	4	6	5		6	8	6	4	53
INTERVENCIONES EN HD DE DERMA	2		3	7	7	30	19		14	16	13	12	123
P. QUIRURGICO CIR PLASTICA PEDIATRIA	1	1	1									1	4
PROSTATA-IMPLANTE CON IR192-ALTA TASA-BRAQUIETRAPIA NIVEL II						1					1		2
PROSTATA-IMPLANTE SEMILLAS I125-BAJA TASA-BRAQUIT.NIVEL III	1	1				1						2	5
RADIOTERAPIA ENDO-CAVITARIA DE CAVUM					1								1
REVISION AMPOLLA			1		1		3						5
TERMO/CRIO/VAPORIZACION LASER	3	3	2	2	3	1		1				2	17
TRAT.CON CILINDRO VAGINAL-BRAQUIT.NIVEL II	7	6	8	3	7	10	11	11	17	11	11	6	108
TRAT.CON MOLDE VAGINAL CON IR192 DE ALTA TASA-BRAQUI.NIVELII	4	11	14	13	16	17	12	2	3	8	4	5	109
TRATAMIENTO BOTOX							1			2			3
Ac. Anual	626	658	712	716	642	818	582	495	754	680	664	610	7957

OBRAS

El adjudicatario será responsable de realizar las obras necesarias para realizar un almacén que permita el almacenaje, la entrega de todo el instrumental esterilizado necesario para la actividad diaria, así como la retirada del material a esterilizar en la central del adjudicatario.

Para la realización de las obras se tendrán en cuenta para este espacio de almacenamiento del material quirúrgico estéril inmovilizado, las características necesarias para este fin (sala blanca o similar), las normas y leyes generales de la edificación y las derivadas de la actividad asistencial del Hospital.

1.- ACTUACIONES INCLUIDAS

Están incluidas en este contrato todas las actuaciones necesarias y convenientes, tanto de obra como de instalación, para conseguir el óptimo funcionamiento, seguro y eficaz, de todas las cajas esterilizadas recepcionadas diariamente, así como, las mejores condiciones posibles para que el personal realice su trabajo.

El adjudicatario deberá cumplir cuanta legislación vigente en materia de Construcción, Instalaciones y Seguridad le sean de aplicación.

2.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El Hospital Universitario 12 de Octubre dispone de un espacio para la instalación de este almacén. Este espacio está ubicado en la planta sótano 1 del nuevo edificio de Hospitalización,

La zona de actuación se corresponde con lo remarcado en color rojo en el plano.

La altura libre en la planta sótano, entre suelo terminado y la cara inferior de la losa de su techo es de 5,85 m. aproximadamente. Teniendo en cuenta que el piso terminado del sótano, incluyendo los rellenos que fueran necesarios, lo debe instalar la empresa adjudicataria

Por tanto, el contratista diseñará y ejecutará tras la aprobación de la Dirección del hospital, las obras para realizar un área que permita el almacenamiento del material quirúrgico estéril inmovilizado con las características necesarias para este fin (sala blanca o similar).

Asimismo, estas obras darán respuesta a las siguientes necesidades:

- Dos puestos de trabajo,
- un área para recepción de implantes,
- un área que permita segregar circuito de salida (sucio) con 1 puesto de trabajo y capacidad para almacenar al menos 10 carros
- circuito de entrada de material procedente de la Central del contratista (estéril) con un puesto de trabajo al Hospital.

Para la realización de la obra, la empresa adjudicataria deberá comprobar “in situ” la exactitud de todos los parámetros necesarios para su posterior ejecución. Las empresas interesadas en la licitación, deberán asistir a la visita de las instalaciones del hospital, a efectos informativos y de carácter obligatorio tal y como se establece en el PCAP.

Nota: Los planos de esta área se solicitarán a través de la plataforma electrónica Vortal.

En el perímetro de la zona de actuación se estarán realizando las obras de ejecución correspondiente al Nuevo Bloque Técnico y de Hospitalización, por tanto, los trabajos de ejecución objeto de este contrato deberán ejecutarse simultáneamente con estas obras. Por parte del adjudicatario, deberán establecerse las coordinaciones necesarias a fin de garantizar el cumplimiento de todos los hitos parciales establecidos en el contrato.

ANEXO IV INVENTARIO INSTRUMENTAL EXISTENTE

BLOQUE	ESPECIALIDAD	Nº CONTENEDORES	PROPIO
BLOQUE GINE	C. FETAL	3	PROPIO
BLOQUE GINE	GINECOLOGÍA	54	PROPIO
BLOQUE GINE	GINE-PLASTICA	4	PROPIO
BLOQUE GINE	GINE-VASCULAR	1	PROPIO
BLOQUE GINE	OBSTETRICIA	13	PROPIO
BLOQUE RG	C. CARDIACA	29	PROPIO
BLOQUE RG	C. GENERAL	40	PROPIO
BLOQUE RG	C. GENERAL_TX HEPATICO	41	PROPIO
BLOQUE RG	C. MAXILOFACIAL	11	PROPIO
BLOQUE RG	C. PLASTICA	18	PROPIO
BLOQUE RG	C. TÓRAX	19	PROPIO
BLOQUE RG	C. VASCULAR	24	PROPIO
BLOQUE RG	NEUROCIRUGIA	37	PROPIO
BLOQUE RG	OFTALMOLOGIA	4	PROPIO
BLOQUE RG	ORL	33	PROPIO
BLOQUE RG	TRAUMATOLOGIA	54	PROPIO
BLOQUE RG	UROLOGIA	21	PROPIO
CMA	C. GENERAL	20	PROPIO
CMA	C. MAXILOFACIAL_CMA	9	PROPIO
CMA	C. PLASTICA_CMA	2	PROPIO
CMA	C. VASCULAR_CMA	5	PROPIO
CMA	OFTALMOLOGIA_CMA	29	PROPIO
CMA	ORL	4	PROPIO
CMA	ORL/OFT	1	PROPIO
CMA	TRAUMATOLOGIA_CMA	19	PROPIO
CMA	UROLOGIA	2	PROPIO
PEDIATRIA	C. CARDIACA_PEDIATRIA	18	PROPIO
PEDIATRIA	C. GENERAL_PEDIATRIA	40	PROPIO
PEDIATRIA	C. MAXILOFACIAL_PEDIATRIA	24	PROPIO
PEDIATRIA	C. PLASTICA_PEDIATRIA	9	PROPIO
PEDIATRIA	NEUROCIRUGÍA_PEDIATRIA	19	PROPIO
PEDIATRIA	OFTALMOLOGÍA_PEDIATRIA	17	PROPIO
PEDIATRIA	ORL_PEDIATRIA	20	PROPIO
PEDIATRIA	TRAUMATOLOGIA_PEDIATRIA	30	PROPIO
PEDIATRIA	UROLOGIA_PEDIATRIA	22	PROPIO
TOTAL		696	