

**EXPEDIENTE PA 2023-0-291**

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA Y RESPIRATORIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

## **1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro del MATERIAL Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS utilizados en el lavado y desinfección y/o esterilización de equipos endoscópicos procedentes de exploraciones del aparato digestivo (gastroskopios, colonoscopios, duodenoscopios, ecoendoscopios, etc.) como del aparato respiratorio (broncoscopio, EBUS, etc.) de pacientes adultos y pediátricos.

## **2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

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

LOTE/ ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1.	<p><b>DETERGENTE ENZIMÁTICO PARA LAVADO AUTOMÁTICO DE ENDOSCOPIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eficacia de lavado de acuerdo a la norma ISO/EN 15883-5</li> <li>• Formulación: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Enzimático.</li> <li>– Con agentes tensioactivos y anticorrosivos</li> <li>– Sin perfume</li> <li>– Biodegradable</li> </ul> </li> <li>• Modo de empleo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Líquido concentrado para diluir</li> <li>– Dosificación automática en prelavado y en lavadora</li> <li>– Con actividad limpiadora en agua fría y a pH alcalino. Actividad demostrable en máximo 5 minutos</li> <li>– Que no genere espuma</li> <li>– Fácil aclarado</li> </ul> </li> <li>• Compatibilidad con diversos materiales (metales, ópticas y materiales plásticos, etc.).</li> <li>• Toxicidad: No clasificado como peligroso para la salud ni el medioambiente.</li> <li>• Debe cumplir con el Reglamento CE 648/2004 CE de 31 de marzo.</li> </ul>

LOTE/ ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.</li> </ul> <p><i>Uso: Detergente para limpieza automatizada de endoscopios en lavadoras desinfectadoras.</i></p>
1.2	<p><b>DESINFECTANTE LÍQUIDO DE ALTO NIVEL PARA EL REPROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE ENDOSCOPIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Composición del Principio activo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancia activa en 100 g: al menos 15 g de ácido peracético concentrado para diluir.</li> <li>No contendrá aldehídos ni fenoles, ni sustancias activadoras.</li> <li>Biodegradable</li> </ul> </li> <li>Toxicidad: No clasificado como peligroso para la salud ni el medioambiente.</li> <li>Eficacia desinfectante de acuerdo a la norma ISO/EN 15883-4.</li> <li>Eficacia antimicrobiana acreditada mediante el cumplimiento de los ensayos de actividad según norma armonizada UNE EN 14885:2019-<i>Antisépticos y desinfectantes químicos</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Bactericida</i>: UNE-EN 13727 y UNE-EN 14561</li> <li><i>Levuricida</i>: UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562</li> <li><i>Fungicida</i>: UNE-EN 13624 y 14562</li> <li><i>Viricida de espectro ampliado</i>: UNE-EN 14476.</li> <li><i>Micobactericida</i>: UNE-EN 14348 y UNE-EN 14563 en un tiempo máximo de 5 minutos</li> </ul> </li> <li>Modo de empleo: Dosificación automática en lavadora: <ul style="list-style-type: none"> <li>Concentración de ácido peracético no inferior al 5% (1.500 ppm).</li> <li>Sin necesidad de activación</li> <li>Alto nivel: Actividad desinfectante de alto nivel en 5 min de contacto</li> </ul> </li> <li>Condiciones de suministro urgente de producto máximo 24 horas.</li> <li>Compatibilidad con diversos materiales (metales, ópticas y materiales plásticos, etc.).</li> <li>Debe cumplir con el Reglamento 93/42/CE de 14 de junio y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.</li> </ul> <p><i>Uso: Desinfectante de alto nivel para endoscopios en lavadoras desinfectadoras.</i></p>

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- Se entiende por ciclo de reprocesamiento el prelavado, lavado-desinfección, secado y almacenaje de un endoscopio con independencia de la cancelación o fallo de los equipos en cualquiera de las fases.
- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

- El precio unitario por ciclo de reprocesado recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):
  1. Suministro del material (detergente y del desinfectante y demás fungible) preciso para reprocesar endoscopios (transporte, impuestos y formación de personal).
  2. Conexiones de los dispositivos/equipos a la red del Hospital y a el Software de Gestión de Imagen endoscópica (ENDOBASE).
  3. El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipamiento ofertado.
  4. Provisionalidad durante el periodo de adaptación del espacio, instalación equipos y puesta en marcha.
  5. Plan de contingencia que describa la estrategia alternativa de reprocesamiento mientras se aborda la remodelación

#### **4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE REPROCESAMIENTO EN CESIÓN**

Para la utilización de los productos ofertados, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN DE ENDOSCOPIOS en un espacio con separación de áreas de limpio y sucio (Anexo II), compuesto por:

##### **4.1. Equipos de prelavado (al menos 3):**

- Pilas de acero inoxidable o de material no absorbente y resistente.
- Con test de fugas.
- Con dosificación automática de solución detergente.

##### **4.2. Lavadoras-desinfectadoras (al menos 4):**

- Con doble puerta, una a cada lado (limpio y sucio).
- Sistema de apertura y cierre tipo “non touch” o similar.
- Bloqueo de puertas durante el proceso
- Duración máxima del ciclo: 35 min
- Con identificación de los productos químicos (control de lote y caducidad).
- Con control independiente del flujo y la presión para detección de posibles obstrucciones (en todos los canales endoscópicos).
- Con test de fugas en continuo.
- Conexión para muestreo microbiológico del agua de aclarado final, sin necesidad de abrir la puerta del equipo.
- Cumplirán con los requisitos de la norma ISO 15883 y sus 5 partes.

##### **4.3. Dispositivos y equipos de secado:**

- Armarios de secado:
  - Con almacenaje de al menos 56 endoscopios.
  - Con filtros HEPA para la recirculación de aire.
  - Capacidad de lectura automática de endoscopio y usuario.
  - Con indicativos luminosos del estatus y tiempo de caducidad.

- Acorde a UNE EN 16442 o similar para cabinas de almacenamiento ambiental controlado.
- Dispositivos de secado con pistola de aire comprimido (al menos 2).

#### **4.4. Bandejas de transporte y procesado (al menos 56):**

- Acero inoxidable.
- Con accesorios para la protección de los equipos de contaminaciones externas.
- Con compartimentos para válvulas y otros elementos complementarios.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- o Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- o Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a 60 días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- o Dar respuesta al Hospital a las incidencias detectadas por el servicio. El licitador indicará en su oferta la jornada laboral de atención técnica, siendo ésta como mínimo de 8:00 a 18.30 horas, de lunes a viernes no festivos.

Presencia física. - El tiempo de respuesta será como máximo de 24 horas.

El tiempo de respuesta se define como el transcurrido desde la comunicación de la avería por el Hospital hasta que el Servicio Técnico está en disposición de repararlo, en el propio Hospital o vía remota.

- o Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, en un tiempo no superior a 48 horas.
- o Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato asignado por el hospital.

## **5. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:**

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.
- El adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
- Será imprescindible que la empresa proporcione personal cualificado que esté presente a diario en jornada de mañana durante al menos 15 días posteriores a la puesta en marcha de los equipos.

## **6. GESTIÓN AMBIENTAL:**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los equipos y materiales de la instalación corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba por parte del personal asignado por el Hospital.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Fdo.: Firmado digitalmente por: MENDOZA HERNANDEZ JUAN LUIS  
Fecha: 2023.10.24 11:26

\_\_\_\_\_  
**Jefe del Servicio de Aparato Digestivo**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.10.26 12:04  
Referencia: 57/697967.9/23  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2023-0-291 Suministro de material y equipamiento en cesión necesario para el reprocesamiento de endoscopios en la Unidad de Endoscopia digestiva y respiratoria del Servicio de Cirugía General Y Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos.*

ANEXO I: ANEXO ECONÓMICO

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 291

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de material y equipamiento en cesión necesario para el reprocesamiento de endoscopios en la Unidad de Endoscopia digestiva y respiratoria del Servicio de Cirugía General Y Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos.

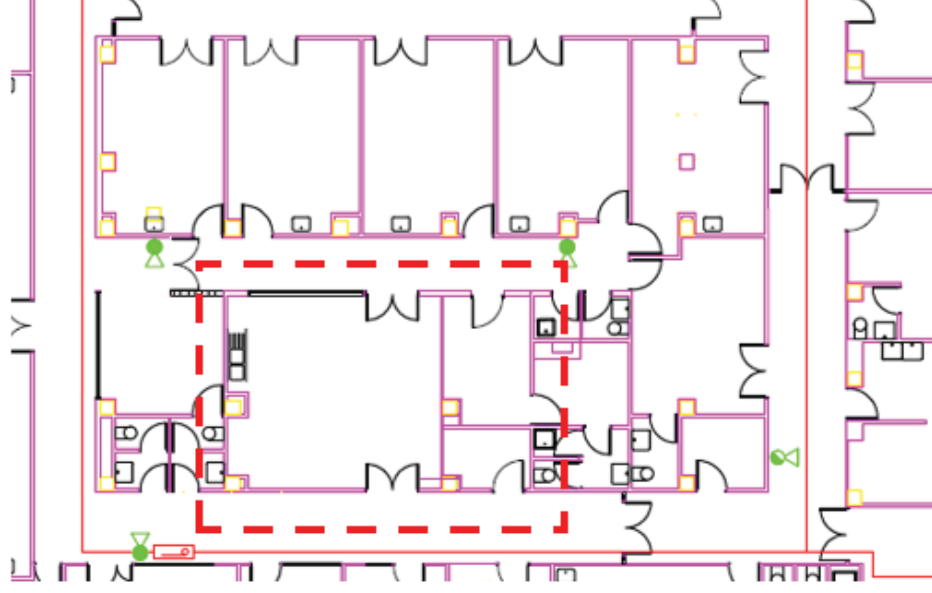
Lote	Descripción	Unidades (36 meses)	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
Único	Detergente y desinfectante para reprocesamiento automático	78.000	Ciclo	12,17 €	21%	14,7257 €	949.260,00 €	199.354,60 €	1.148.604,60 €	27004

IMPORTE TOTAL	949.260,00 €	199.354,60 €	1.148.604,60 €
---------------	--------------	--------------	----------------



## ANEXO II: PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE ESPACIOS DE LA UNIDAD DE E

## OSCOPIAS.



La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: