

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DEL MATERIAL QUIRÚRGICO UTILIZADO EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES HERMANOS GARCÍA NOBLEJAS, SU REPROCESAMIENTO Y SU MANTENIMIENTO INTEGRAL.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN
2. OBJETO
3. CONSIDERACIONES GENERALES
4. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR
5. DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS PRESTACIONES INCLUIDAS
 - 5.1. Cajas de instrumental.
 - 5.2. Recogida y entrega del material. Horarios.
 - 5.3. Reprocesamiento de material quirúrgico (esterilización)
 - 5.4. Almacenamiento de material
 - 5.5. Material fungible, accesorios, repuestos y consumos.
 - 5.6. Limpieza, ordenación y gestión de residuos
 - 5.7. Control de calidad del proceso de esterilización.
 - 5.8. Control y seguimiento de la actividad.
6. SISTEMA DE TRAZABILIDAD
7. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES
8. RECURSOS HUMANOS.
9. TRANSFERENCIA DEL RIESGO.
 - 9.1. Indicadores de calidad y compromiso/seguimiento del servicio
 - 9.2. Excepciones
 - 9.3. Penalidades
 - 9.4. Comité de Seguimiento
10. RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA
11. LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL.
12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.
13. PROPUESTA TÉCNICA
14. ANEXOS
 - Anexo I. Equipamiento para procesado de material en el CEP.
 - Anexo II. Actividad quirúrgica anual prevista.
 - Anexo III. Cajas Instrumental Oftalmología.
 - Anexo IV. Descripción cajas Oftalmología
 - Anexo V. Stock cajas urgencias quirófano

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.

El Centro de Especialidades “Hermanos García Noblejas” (CEP en adelante) de la calle Dr. Esquerdo 45, es una veterana Institución Sanitaria, dedicada a la atención clínica de carácter público desde hace más de 65 años.

Su actividad asistencial está destinada fundamentalmente, a Consultas Externas (en adelante CEX), Radiología Convencional y Extracciones.

En el año 2017, se pone en marcha una iniciativa para revitalizar el uso de este CEP y se decide plantear el ubicar el Servicio de Oftalmología del Hospital en las plantas -1 y -2 del CEP, actualmente sin uso, abordando la instalación de 3 quirófanos, un área de recuperación, un área de terapia intravitrea y una planta de consultas y pruebas diagnósticas.

El Hospital Universitario de La Princesa realiza más de 13000 intervenciones quirúrgicas al año, de las cuales casi el 20% son realizadas por el Servicio de Oftalmología, repartidas en 10 sesiones quirúrgicas semanales en turno de mañana y tarde.

La instalación de 3 quirófanos en el CEP, permitiría trasladar toda la actividad quirúrgica del Servicio de Oftalmología, recuperando los espacios actuales para realizar actividad quirúrgica de especialidades de mayor complejidad.

Esta iniciativa incluye el desarrollo de un modelo para la gestión, reprocesamiento y mantenimiento integral del material quirúrgico y clínico y, que es objeto de este pliego de prescripciones técnicas.

La externalización de la central de esterilización permite optimizar recursos, mejorar la eficiencia operativa y garantizar el cumplimiento de normativas sanitarias. Al delegar este servicio a un proveedor especializado, se asegura el acceso a tecnología de vanguardia, profesionales altamente capacitado y procesos estandarizados que reducen riesgos de contaminación. Además, esta estrategia contribuye a la reducción de costos operativos, optimiza el uso del espacio dentro de la institución y permite enfocarse en la prestación directa de servicios de salud, garantizando mayor seguridad y calidad en la atención a los pacientes.

Todo este proceso se llevará a cabo en las instalaciones del prestador del servicio, garantizando la disponibilidad del instrumental en el momento preciso, la entrega puntual y permanente del material al CEP para evitar cualquier retraso en la actividad asistencial del centro, cumpliendo siempre con los más altos estándares de calidad, seguridad y normativas vigentes. Además, deberá ofrecer un servicio integral de mantenimiento del instrumental y ópticas, aplicando estándares de excelencia recomendados por los fabricantes. Se buscará optimizar la disponibilidad y calidad del material, prolongar su vida útil y maximizar su aprovechamiento

Los licitadores deberán contar con instalaciones (propias o concertadas con un tercero) autorizadas por los organismos competentes para la esterilización del instrumental. Estas centrales estarán concebidas como unidades técnicas especializadas, con la infraestructura, equipamiento y profesionales capacitados necesarios para garantizar un proceso eficiente y seguro, orientado a satisfacer las necesidades del Centro en materia de esterilización y asepsia.

2. OBJETO.

El contrato tiene por objeto la **Gestión Integral de los procesos de esterilización de instrumental quirúrgico del CEP**, que incluye todas las prestaciones que se especifican en este pliego, como son:

- Dirección técnica y planificación operativa del servicio.

- Esterilización del instrumental objeto del servicio (recogida, traslado, reprocesamiento, almacenamiento....).
- Mantenimiento integral del instrumental objeto del contrato, así como de los equipos aportados al contrato.
- Reposición del instrumental deteriorado o perdido (según se detalla en las cláusulas de este PPT).
- Puesta a disposición de los equipos que se señalan en el **Anexo I**, relacionados directamente con la actividad objeto del contrato y para el uso por los gestores del servicio de esterilización.
- Puesta a disposición de todos los materiales e instrumental en la cantidad necesaria para llevar a cabo el objeto del contrato, permitiendo el desarrollo normal de la actividad quirúrgica del CEP, y cumplir la disponibilidad exigida en este contrato.
- Obtención de certificaciones, licencias, etc. de las instalaciones que forman parte de este contrato (según se detalla en las cláusulas de este PPT).
- Sistema de trazabilidad integral del proceso e inventario automatizado.
- Integración del sistema de trazabilidad con el sistema de información del Hospital (HCIS).
- Y todos los demás procesos logísticos necesarios asociados a este servicio para dar cobertura al instrumental generado en los quirófanos del CEP.

El prestador del servicio debe garantizar la disponibilidad del material en tiempo, forma y estado adecuado para su uso, de acuerdo con la actividad del CEP y en cumplimiento de la normativa vigente.

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

3. CONSIDERACIONES GENERALES.

La **reposición del material** debe llevarse a cabo en el espacio habilitado en el CEP, con la periodicidad en función de la actividad quirúrgica y el espacio disponible de almacenaje, con la presencia de un profesional del centro y según los circuitos acordados. Todo el empaquetado exterior será retirado antes de la entrada al área quirúrgica y se eliminará fuera del Centro, respetando la legislación vigente de residuos.

El Servicio, objeto del contrato, se prestará en las **instalaciones del contratista** (propias o concertadas con un tercero), en el que se ubicarán las infraestructuras y equipamiento que sean necesarios y conformes a la normativa vigente para suministrar instrumental esterilizado. Cualquier elemento utilizado o utilizable en el área quirúrgica del CEP susceptible de ser objeto de esterilización o esterilizable, forma parte del objeto del Servicio, con estricto cumplimiento de la normativa reguladora de estas operaciones.

El contratista debe equipar su **central de esterilización**, donde se procesará el instrumental destinado al CEP, con todos los recursos necesarios para su gestión y funcionamiento. Esto incluye el cumplimiento de las condiciones técnicas y operativas establecidas en este pliego y en la normativa vigente, garantizando la dotación de profesionales especializado, sistemas de calidad, control y auditoría, equipamiento e instalaciones adecuadas, así como un sistema integral de trazabilidad e inventario automatizado.

La Central de la empresa contratista dispondrá de procedimientos y **protocolos** escritos y estandarizados sobre la limpieza, inspección, esterilización y mantenimiento del instrumental. Estos protocolos deben ser incluidos en la oferta presentada por los licitadores.

Los protocolos de la empresa adjudicataria, una vez formalizado el contrato, serán validados por el Servicio de Medicina Preventiva (en adelante MP) y la Unidad de Calidad en delegación de las Direcciones Asistenciales del Hospital, que se actualizarán con las nuevas evidencias y estudios que al respecto puedan surgir. Estos protocolos deben ser incluidos en la oferta presentada.

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 expliquen claramente los pasos a seguir.

Normativa. El material esterilizado cumplirá lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el que se establecen las condiciones bajo las cuales los productos sanitarios deben ser transportados. Además, el contratista tendrá la obligación de adaptarse a las nuevas normas que surjan durante la vigencia del contrato.

Todos los procesos de esterilización, tanto los que ocurren en las instalaciones del prestador como los realizados en el CEP con los equipos instalados por el contratista, estarán bajo la supervisión del contratista mediante su correspondiente **licencia de la AEMPS**.

Todas las licencias, cánones y permisos Administrativos y Medioambientales, que sean preceptivos de la administración local, autonómica o estatal correrán a cargo del Contratista, debiendo obtenerlas antes del inicio de la ejecución del contrato. De igual manera deberá abordar cualquier cambio de titularidad o cesión si es necesario.

4. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (por todos los licitadores).

- a. Declaración responsable por parte del apoderado del cumplimiento de las normas UNE-EN solicitadas en el PPT
- b. Declaración responsable del cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, firmada por el apoderado de la empresa. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la revisión de la documentación que se solicita.
- c. **Proyecto técnico** del servicio firmado por el apoderado de la empresa para la comprobación del cumplimiento del PPT en donde figurará de forma clara y explícita el servicio incluidos protocolos de funcionamiento en todas las fases (transporte, esterilización, mantenimiento, ...) y la dotación de todos los materiales e instrumental a suministrar. Descripciones y fotografías de los productos y equipamiento a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad contratante. Cronograma de actuaciones para la implementación del proyecto. Dotación de recursos humanos por parte de la empresa adjudicataria para realizar el servicio. Sistema de control y trazabilidad, sistema de inventario automatizado y mantenimiento. Cuadro de mandos de los indicadores de calidad y comprometidos del contrato. Encuesta de satisfacción tipo para valoración del servicio por la Unidad de Calidad, Plan de contingencia.
- d. Ficha de seguridad firmada por el apoderado de la empresa.
- e. Ficha de visita al CEP firmada por la persona responsable del Hospital.
- f. Declaración responsable por parte del apoderado del cumplimiento, tras la aplicación de cualquier proceso de esterilización, de lo establecido en el Reglamento UE 2017/745, Reglamento UE 2020/561 y Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos

sanitarios y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el que se establecen las condiciones bajo los cuales los productos sanitarios deben ser transportados.

g. Copia de toda la normativa detallada a continuación:

- 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-prEN 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.
- Norma UNE-EN 285:2016 + A1:2023. Esterilización. Esterilizadores de vapor.

Los embalajes utilizados deberán cumplir las normas recogidas en:

- UNE-EN ISO 11607-1:2020/A 11:2022 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.

Además, el contratista tendrá la obligación de adaptarse a las nuevas normas que surjan durante la vigencia del contrato.

5. DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS PRESTACIONES INCLUIDAS.

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 revisado e inventariado, así como el resto de material puesto a disposición por el contratista necesario para cubrir toda la actividad quirúrgica que realiza el CEP con material estéril.

Para cumplir con esta prestación tanto en la Central del Contratista (ubicada fuera de las instalaciones del CEP) como en las que el Contratista instale en el CEP, el Contratista será responsable de:

- Dotar 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 MP, con sus controles e indicadores para el control de la actividad y de la calidad establecida.
- Dotar de herramientas, equipamiento e instalaciones necesarios, tanto en la Central del Contratista como en bloque quirúrgico del CEP. En **Anexo I** se recoge el equipamiento mínimo a instalar en el CEP.
- Dotar del instrumental necesario para cubrir la actividad asistencial.
- Dotar de material fungible y consumible.
- Realizar el mantenimiento y soporte Integral, en todas sus versiones, de todas las herramientas, instalaciones y equipamiento, tanto nuevo como existentes en la central y en el CEP, 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 profesionales 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.

Todo el servicio, estará controlado y registrado a nivel informático mediante un sistema de Trazabilidad Integral e Inventario Automatizado que pondrá la empresa adjudicataria, que nos permita conocer en todo momento la situación del Activo, 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.

5.1 Cajas/kits de instrumental

INVENTARIO.

El Contratista, realizará al inicio de la prestación (durante la primera semana de ejecución) un inventario de todo el Instrumental puesto a disposición por el Hospital. Asimismo, identificará las necesidades de material que deberá aportar para cubrir la actividad quirúrgica del Centro, las cuales deberán ser provistas durante los primeros 15 días de ejecución. 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/kit de instrumental en función de la cirugía y/o procedimientos. Es responsabilidad del adjudicatario la inversión inicial necesaria para que el total de la dotación del CEP sea el necesario para el desarrollo normal de su actividad y esté en perfecto estado de uso permanentemente.

Se establece un número mínimo de cajas/kits necesarios para asumir la carga asistencial diaria actual, (esta cantidad es estimativa y deberá acordarse con el adjudicatario en base a la actividad quirúrgica anual, **Anexo II**, pudiendo variar en el periodo del contrato según datos recogidos en este pliego y en el PCAP). En **Anexo III** se describe el inventario actual de cajas/kits existentes. El inventario ofertado por el contratista deberá superar el número de cajas descrito, para dar cobertura a las nuevas necesidades.

Este inventario de cajas/kits, 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 actual (**Anexo IV**), se sustituirá todo el material entregado por el Hospital 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 de aceptación de inventario de las cajas e instrumental objeto debidamente identificadas. Todas las piezas deberán estar identificadas con número de inventario y nombre de hospital por sistema RFID/QR/Código de barras.

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 material clínico 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 de manera que pueda ser identificado mediante el sistema de etiquetación especial. De esta manera serán objeto también de inventario, control y etiquetado los paquetes o kit.

En cualquier caso, será responsabilidad del Contratista mantener este inventario de cajas actualizado y etiquetado ante cualquier cambio y registrado en el sistema de trazabilidad e inventario para su seguimiento.

MANTENIMIENTO.

El contratista deberá llevar a cabo, todo el mantenimiento preventivo proactivo y correctivo, 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, con el objetivo de su protocolización.

Mantenimiento preventivo.

El objetivo de este mantenimiento preventivo 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, con los plazos según especificaciones del fabricante, conocimientos del profesional o técnico legales de obligado cumplimiento. Deberá venir 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 a la Comisión de Seguimiento. Este plan, deberá definir una revisión exhaustiva al mes del contenido de las Cajas/kits 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, debiendo emitir un informe de la revisión para la Comisión de Seguimiento. En el caso de contradicción entre la Comisión de Seguimiento y el contratista, se realizará una revisión visual de las cajas con contradicción.

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/kits sujetos al contrato de tal manera que se entreguen en perfecto estado de uso. 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 deberán ser atendidos 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/kits completos con el material definido funcionalmente correcto.

Los avisos de avería o correctivos, notificados por el usuario mediante aplicación corporativa del adjudicatario, deberán tener respuesta en un periodo inferior a 2 horas en días laborables. La respuesta será valorada por la comisión de seguimiento.

En caso contrario, se incurrirá en fallos de disponibilidad que inevitablemente conllevarán penalizaciones económicas, por lo que se deberá establecer los mecanismos básicos de funcionamiento con elementos de reposición 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.

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 causada por los profesionales del CEP, será asumida por el contratista hasta un límite del 3% del precio del contrato (IVA excluido). 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 por el normal ejercicio de la actividad quirúrgica.

Queda excluido del mantenimiento integral, cualquier uso negligente o pérdida del material contenido en las cajas por parte de los profesionales del CEP, del que es objeto esta cesión. Entendiendo por uso negligente, el mal uso INTENCIONADO del mismo que provoque un daño al material irreparable.

El licitador propondrá un sistema de trazabilidad basados en sistemas RFID/QR/Código de barras 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.

Mantenimiento Técnico-Legal.

El adjudicatario cumplirá con las revisiones, inspecciones y certificaciones obligatorias reglamentariamente.

5.2 Recogida y entrega del material. Horarios.

Servicio ordinario.

El servicio de aprovisionamiento y entrega de las cajas de instrumental será en turno de mañana y tarde todos los días laborables del año.

Existirá una planificación de entrega de material para garantizar la disponibilidad de material para la actividad quirúrgica programada. La empresa contratista recibirá la programación quirúrgica, a través de los recursos que ponga a disposición del CEP el contratista, al objeto de provisionar el instrumental esterilizado necesario para dicha programación quirúrgica.

El aprovisionamiento se deberá adaptar a lo largo del tiempo del contrato, según las necesidades y horarios del Centro, para cubrir todas las intervenciones y procedimientos. Se establecerá como requisito obligatorio, con el objetivo de que se pueda empezar toda la actividad sin demora:

- El día previo se deberá entregar todo el instrumental necesario para las cirugías del turno de mañana. En caso de fin de semana y/o festivo se entregará el último día laboral.
- El mismo día, antes de las 12:00, se entregará todo el instrumental necesario para la actividad del turno de tarde.
- Se realizarán las reposiciones necesarias para mantener en todo momento el stock de seguridad establecido.

Servicio extraordinario.

De forma general, el Contratista dispondrá en su programa de servicio de respuesta en 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.

No obstante, se definirá con la Dirección Asistencial un conjunto de cajas de reserva para casos de urgencia **(Anexo V)** que estarán disponibles para su uso inmediato (ya esterilizadas) en las instalaciones del CEP. El prestador del servicio garantizará que en todo momento el CEP dispondrá de dichas cajas en sus instalaciones que rotará semanalmente para que no queden almacenadas demasiado tiempo, evitando de esta manera caducidades. El Contratista realizará revisiones del material suministrado en el CEP para identificar roturas en la integridad de los distintos embolsados y empaquetados, con la consiguiente pérdida de esterilidad, y caducidades.

Los horarios de recogida del material sucio serán establecidos por el contratista teniendo en cuenta la disponibilidad de cajas, estableciéndose como mínimo una recogida a mitad de cada turno y otra a la finalización de este. Si por alguna circunstancia la actividad se prolongará más allá de las 15:00 o 22:00, se realizará una recogida extra previo aviso de los profesionales del CEP.

El contratista habilitará y dotará de profesionales todos los puntos de entrega y recogida de material. La recogida y entrega se realizará por el Contratista en presencia de los profesionales del CEP, para su verificación, en los horarios indicados y en las zonas establecidas.

El material vendrá ordenado en carros y contendrá los contenedores necesarios para la actividad prevista. En el punto de entrega, se trazará, se distribuirá y colocará dicho material en los almacenes y/o quirófanos indicados con los profesionales del CEP.

Para la recogida del instrumental sucio, el contratista proporcionará unos carros con contenedores individualizados por cirugía para evitar la mezcla de instrumental entre quirófano y quirófano. Dichos carros serán cerrados y lavables y no permitirán la filtración de líquidos y el contacto con fluidos.

Los profesionales del CEP depositarán en los contenedores el instrumental contado y revisado. Para evitar que los residuos se resequen en exceso, los profesionales del CEP procederá a humedecer el instrumental de inmediato tras su salida del quirófano, utilizando soluciones humectantes en spray o detergentes enzimáticos. Estos productos serán suministrados por el Contratista y deberán estar aprobados por la Comisión, además de contar con su correspondiente ficha técnica. Los profesionales del CEP trasladarán los carros al punto de recogida pactado y junto con los profesionales aportados por el contratista volverá a realizar revisión e identificación de cada pieza de instrumental.

El traslado del instrumental desde esta área hasta la Central del prestador se realizará en carros cerrados y lavables, distintos a los utilizados para material estéril y material sucio. La empresa contratista será responsable de proporcionar todos los carros y contenedores necesarios para este proceso.

Una caja o kit de material suelto que no contenga los instrumentos definidos en el inventario será objeto de aviso severo por pérdida 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 puntos definidos y cualquier cambio o modificación de este inventario de cajas es responsabilidad del Contratista.

5.3 Reprocesamiento de material quirúrgico en la central de esterilización.

La limpieza se realizará lo antes posible, 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 del material y del fabricante de los productos químicos de limpieza, lubricantes y desinfectantes.

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.

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.

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.

La esterilización del material se llevará a cabo siguiendo la ficha técnica. 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.

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 realizará siguiendo la normativa vigente, se dividirá como mínimo en:

- CONTROL DEL EQUIPO-prueba de BOWIE-DICK diario
- CONTROL FÍSICO de cada ciclo.
- CONTROL DE LA EXPOSICION-control químico externo cada caja y paquete.
- CONTROL DEL PAQUETE-control químico interno cada caja y paquete.
- CONTROL DE LA CARGA-control biológico diario.

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

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 realizará 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, o siempre que lo requiera la Dirección del Hospital, al Comité de Seguimiento y a la Dirección del Hospital.

5.4 Almacenamiento de material.

Todo el material se almacenará en la propia Central del adjudicatario en los espacios establecidos para su posterior distribución. El material de reserva del CEP se almacenará en los lugares habilitados para su almacenaje, de acceso restringido dentro del CEP.

Se revisarán las existencias diariamente, tanto en cantidad como por fechas de caducidad, retirando las caducadas o con vigencia inferior a 48 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.

5.5 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 el 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. Deberán tener una adecuada gestión de los stocks.

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.).

5.6 Limpieza, ordenación y gestión de residuos.

Un aspecto primordial del servicio es garantizar que el reprocesamiento de todo el material objeto del contrato 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. 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 limpieza de la Central, del punto reprocesamiento del CEP, y de todos los elementos, serán a cargo y responsabilidad del Contratista y se llevará a cabo de acuerdo con 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 para la empresa garante.

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.

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, teniendo que retirar a punto final todos los residuos no pudiendo conducirlos a los contenedores y compactadores generales del CEP.

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.

5.7 Control de calidad del proceso de esterilización.

Con el fin de garantizar, supervisar y verificar que las medidas implementadas para la asepsia y limpieza en el proceso de esterilización, así como el cumplimiento de la normativa vigente dentro de la central y en los procedimientos de entrega, el contratista estará obligado a establecer controles y chequeos microbiológicos y ambientales. Estos controles, de carácter ilustrativo, deberán realizarse además de lo estipulado por la normativa y el propio Programa de Servicio ofertado.

Como mínimo, se deberá llevar a cabo el control de los siguientes elementos:

- Equipos y herramientas utilizadas en la central, incluyendo esterilizadores, lavadoras, superficies de trabajo y mobiliario.
- Instalaciones y suministros de aire, gas y agua.
- Cajas o elementos sometidos a esterilización.
- Profesionales.

La frecuencia de estos controles estará determinada por lo establecido en el Proyecto del Servicio, la normativa vigente y las recomendaciones del fabricante, siendo de cumplimiento obligatorio:

- Chequeo, verificación y calibración diaria de los equipos de esterilización, con BOWIE-DICK diario y control biológico diario en las autoclaves y en cada ciclo en los esterilizadores a baja temperatura de peróxido de hidrógeno.
- Control microbiológico y ambiental trimestral en zonas y salas.
- Análisis de aguas y demás suministros de manera semestral, sin perjuicio de los controles realizados por las máquinas.
- Supervisión del material estéril producido con periodicidad diaria, semanal, mensual o trimestral, dependiendo del tipo de control, la zona y la caja correspondiente, basado en el sistema de trazabilidad.
- Evaluación de los profesionales conforme a lo definido en el plan de seguridad y salud laboral y la normativa vigente.

La Central, en función de los controles establecidos y de los chequeos realizados tanto a los equipos como a su uso, contará con un sistema de alarmas integrado en el Sistema de Trazabilidad e Inventario. Cada una de estas alarmas responderá a un criterio de rechazo del material que no cumpla con las especificaciones, registrando dicha incidencia y asociándola a las cajas afectadas para su retirada automática. En caso de no ser posible la retirada inmediata, se deberá notificar la alerta en un plazo máximo de una hora al servicio asistencial que recibió el material, a los procesos asistenciales potencialmente afectados y al Servicio de MP del Hospital.

En este sentido, la integración del Sistema de Trazabilidad con el Sistema de Gestión de Pacientes e Historia Clínica, de manera bidireccional, permitirá automatizar los avisos y alertas sobre los procesos y pacientes involucrados en caso de contaminación del material esterilizado y utilizado. Asimismo, la integración de alertas, datos de calibración y chequeos del equipamiento de esterilización de la central con el Sistema de Trazabilidad garantizará su gestión automatizada.

A partir de los controles establecidos, los resultados obtenidos y las alertas generadas, se definirán los indicadores para el seguimiento del contrato, los cuales serán presentados en la Comisión de Seguimiento.

Asimismo, el contratista de la central estará obligado a reprocesar el material afectado y asumir las consecuencias derivadas del suministro de material contaminado al servicio. El reprocesamiento de todo el material implicado deberá realizarse sin que ello suponga un impacto en la operatividad del Centro.

Como la esterilización de materiales es un proceso especial, ya que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final, con el fin de poder realizar el control de calidad periódico del proceso de esterilización, en resumen, es necesario que el contratista facilite al Servicio de Medicina Preventiva del H.U. de La Princesa:

- Los protocolos normalizados de trabajo de cada una de las áreas funcionales de la Central de Esterilización, así como las actualizaciones cada vez que se realice algún cambio.
- Los resultados mensuales de sus controles físicos, químicos externos y biológicos de los materiales reprocesados y entregados en el CEP.

5.8 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.

La Comisión de Seguimiento estará formada por:

- Jefe de Servicio de MP o profesional en quien delegue
- Jefe de Servicio de Oftalmología o profesional en quien delegue
- Subdirector de Gestión o profesional en quien delegue
- Subdirector Médico
- Subdirectora de Enfermería de Calidad y Cuidados
- Supervisora de Esterilización e Higiene Hospitalaria
- Supervisora del CEP
- Responsable de Enfermería del Sº de Oftalmología
- Representantes de la empresa adjudicataria (al menos responsable del contrato y responsable de la central)

Con carácter ordinario, se realizará seguimiento con los profesionales de la empresa adjudicataria de las incidencias surgidas tanto diarias como semanales para el control de la actividad y su revisión. En el seguimiento diario/semanal participaran los profesionales de los servicios implicados y en los mensuales la Dirección del centro:

- Seguimiento diario/semanal con Supervisora CEP y Responsable de Enfermería del Sº de Oftalmología, Supervisora de Esterilización e Higiene Hospitalaria y Supervisora de Área Funcional (S.A.F.) de Quirófano.
- Seguimiento mensual con la Comisión de Seguimiento

Además, se realizarán auditorías internas del proceso y de las instalaciones proporcionadas por el Contratista y de las áreas del CEP donde se desarrolle actividad relacionada con el servicio contratado.

El contratista, junto con el Centro, realizará encuestas de satisfacción durante todo el contrato. Se realizarán al menos 2 para poder valorar mejoras de funcionamiento. Se deberá presentar junto a la oferta una encuesta tipo para su valoración por la Unidad de Calidad del Hospital.

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. Toda la información se entregará en informe y documentos excell para su posterior explotación por el Hospital.

- **Informe Actividad por prestación:** Informe sobre la actividad de cada prestación, con los indicadores más importantes asociados incluyendo: cajas y material suelto utilizadas por día en área quirúrgica, cajas solicitadas y no utilizadas por día, tiempo medio por caja, averías detectadas, tiempo medio de resolución, negligencias o malos usos detectados, material repuesto por pérdida o deterioro, mantenimientos planificados ejecutados frente a no ejecutados, la gestión de los avisos urgentes y peticiones de recogida etc.
- **Informe para Servicio de Medicina Preventiva.** Informe sobre todos los parámetros que monitorizan cada una de las fases del proceso de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental. Registros y trazabilidad de cada lote esterilizado, con los controles físicos, químicos y biológicos correspondientes. Frecuencia de mantenimiento y calibración del equipo de esterilización. Incidencias con cualquiera de los procesos. Capacitación de los profesionales en protocolos actualizados. Nuevos protocolos.

Auditoría interna.

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.

6. SISTEMA DE TRAZABILIDAD.

Es una parte importante la implantación y puesta en marcha de un Sistema Informático de Trazabilidad Integral e Inventario Automatizado donde se pueda visualizar todas las actuaciones realizadas con el instrumental durante la vigencia del contrato, estará disponible para su acceso 24 horas por 7 días a la semana.

La aplicación permitirá la trazabilidad de la caja quirúrgica a nivel paciente.

La aplicación deberá conectarse con el sistema 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. Debiendo seguir las políticas de seguridad y control de accesos remotos, quedando controlada por el antivirus corporativo y políticas de actualización de sistemas operativos.

La integración será asumida por el contratista siguiendo en todo momento los estándares sanitarios y del SERMAS para la interoperabilidad de los sistemas y el equipamiento de la central. 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 sistema permitirá la realización de informes de forma automática. El contenido de dichos informes será acordado con la Dirección del Hospital.

7. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES.

Además de lo descrito hasta el momento en el pliego, el adjudicatario está obligado a dotar, instalar, mantener y gestionar un punto de reprocesamiento en el CEP. Estos equipos y material aparecen especificados en el Anexo I. Todo esto para asegurar que el instrumental quirúrgico se mantenga en

condiciones óptimas de esterilidad, permitiendo su uso inmediato en situaciones urgentes. Para ello, deberá seguir rigurosamente las etapas del proceso de esterilización del material, que incluyen lavado, desinfección, secado, empaquetado y esterilización.

Todo este material y la instalación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas en cuanto a procesamiento de material sanitario siempre de acuerdo con la Dirección del Centro y Medicina Preventiva. Todo debe estar instalado en el plazo máximo de 2 meses desde la firma del contrato.

El adjudicatario debe presentar proyecto completo de las instalaciones donde se realizará el 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.

8. RECURSOS HUMANOS

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

8.1 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, 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.

Profesionales técnicos 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.

8.2 Titulación Habilitante y Formación.

Los profesionales del Contratista deberán 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 profesionales de la Central. Es por ello, que el contratista presentará en el Programa del Servicio, un Plan de Formación Continua de los profesionales, con indicación de las acciones formativas concretas, duración, horarios, temario si se conoce o contenidos generales, profesionales 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 del instrumental, estarán a disposición de los profesionales, 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.

9. TRANSFERENCIA DE RIESGO.

9.1 Indicadores de calidad y compromiso/seguimiento del servicio.

En virtud de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de contratación del sector público, el presente contrato conlleva la transferencia al adjudicatario del riesgo operativo derivado de la prestación del servicio adjudicado, comprendiendo todas las actividades necesarias para garantizar la disponibilidad, funcionalidad, seguridad y calidad del material estéril requerido por los distintos servicios asistenciales del CEP.

El adjudicatario asumirá la responsabilidad plena sobre el correcto funcionamiento del proceso, la eficacia de la esterilización, la trazabilidad de los productos, la conservación del material y la satisfacción del cliente interno, así como los costes derivados de su organización, mantenimiento, control de calidad y personal afecto al servicio.

El adjudicatario deberá garantizar la calidad del servicio mediante el cumplimiento de los indicadores de calidad definidos en el presente pliego, los cuales constituyen el marco de referencia para la evaluación del riesgo transferido y el seguimiento del cumplimiento contractual.

Los valores de referencia establecidos son los mínimos exigibles por la Administración, pudiendo el adjudicatario ofertar compromisos superiores en su propuesta técnica.

Los indicadores de calidad se agrupan según los ámbitos de control siguientes:

- Indicadores de eficacia del proceso, que miden la capacidad del servicio para garantizar la correcta esterilización y trazabilidad del material.
 - Índice de cargas no conformes: Porcentaje de cargas rechazadas por incumplimiento de controles físicos, químicos o biológicos. Valor de referencia $\leq 0,5$ %. Periodicidad: Mensual.
 - Cumplimiento de controles biológicos: Porcentaje de controles biológicos realizados conforme al plan establecido. Valor de referencia ≥ 98 %. Periodicidad: Mensual.
 - Trazabilidad completa del proceso: Porcentaje de lotes procesados con trazabilidad completa desde lavado hasta entrega. Valor de referencia 100 %. Periodicidad: Mensual.
- Indicadores de eficiencia operativa, que valoran la agilidad y rendimiento del proceso, incluyendo tiempos de ciclo, cumplimiento de plazos y reprocesos.
 - Tiempo medio de ciclo completo: Tiempo medio desde la recepción del material sucio hasta su entrega estéril. Valor de referencia ≤ 8 horas. Periodicidad: Mensual.
 - Cumplimiento de plazos de entrega: Porcentaje de pedidos entregados dentro del tiempo comprometido. Valor de referencia ≥ 95 %. Periodicidad: Mensual.
 - Índice de reprocesos: Porcentaje de material que requiere reprocesamiento por fallo o error. Valor de referencia ≤ 1 %. Periodicidad: Trimestral.

- Indicadores de seguridad y control de infecciones, que aseguran la fiabilidad del proceso y la ausencia de riesgos para el paciente.
 - Incidencias por material no estéril detectado: Número de incidencias notificadas por fallo de proceso. Valor de referencia 0. Periodicidad: Mensual.
 - Cumplimiento de validaciones de equipos: Porcentaje de equipos validados conforme al plan de mantenimiento preventivo. Valor de referencia 100 %. Periodicidad: Semestral.
- Indicadores de satisfacción y calidad percibida, que recogen la valoración de las unidades usuarias respecto al servicio prestado.
 - Satisfacción del cliente interno: Valoración media obtenida en encuestas a unidades usuarias (escala 1-5). Valor de referencia ≥ 4 . Periodicidad: Semestral.
 - Índice de incidencias logísticas: Porcentaje de incidencias en distribución, etiquetado o entrega del material. Valor de referencia ≤ 1 %. Periodicidad: Mensual.
- Indicadores de sostenibilidad y mejora continua, que garantizan el mantenimiento preventivo de los equipos, la formación del personal y la actualización de los procedimientos.
 - Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo: Porcentaje de actuaciones preventivas ejecutadas conforme al plan aprobado. Valor de referencia ≥ 95 %. Periodicidad: Trimestral.
 - Formación del personal del servicio de esterilización: Porcentaje de profesionales con formación actualizada en esterilización y control de infecciones. Valor de referencia ≥ 90 %. Periodicidad: Anual.

El adjudicatario estará obligado a mantener registros trazables y verificables de todos los indicadores, debiendo conservar la documentación durante toda la vigencia del contrato y ponerla a disposición del órgano de contratación en cualquier momento.

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

- Leve. La actividad asistencial permanece inalterada, aunque existe riesgo de que se vea afectada.
- Moderado. La actividad asistencial se ha visto afectada, aunque sin llegar a interrumpirse.
- Severo. La actividad asistencial ha sido interrumpida, de forma parcial o total.

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

Petición de cambio/Solicitud de trabajo. No se trata propiamente de una pérdida de disponibilidad o calidad, sino de una solicitud de actividad especial previamente pactada o contemplada en el contrato, que igualmente requiere control y la definición de un acuerdo de nivel de servicio. Ejemplos de este tipo de solicitudes pueden ser: una recogida puntual de cajas, una esterilización urgente o un cambio de horario.

9.2 Excepciones.

La transferencia del riesgo al contratista será inviable en las siguientes circunstancias, no siendo posible la apertura de incidencias cuando el contratiempo derive de:

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

9.3 Penalidades.

El riesgo derivado del incumplimiento de los indicadores de calidad será asumido íntegramente por el adjudicatario.

Cuando se constate el incumplimiento de uno o varios indicadores mínimos exigidos, el órgano de contratación podrá aplicar las **penalidades previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP)**, sin perjuicio de la posibilidad de acordar la resolución del contrato en los supuestos de incumplimiento grave o reiterado.

A efectos de control, se considerará incumplimiento:

- La no consecución de los valores de referencia establecidos en dos períodos consecutivos o tres alternos durante un mismo ejercicio.
- La falta de adopción de medidas correctoras eficaces.
- La alteración, manipulación o ausencia de registros trazables de los indicadores.

El adjudicatario deberá garantizar que el servicio se presta bajo criterios de calidad, seguridad y continuidad, asumiendo las consecuencias económicas y operativas de los riesgos derivados de su propia gestión.

9.4 Comisión de seguimiento.

El seguimiento del servicio se realizará mediante reuniones periódicas de control de la Comisión de Seguimiento, con carácter mensual, durante los primeros 6 meses del contrato y de forma trimestral, una vez transcurrido ese periodo. En dichas reuniones se analizarán los resultados de los indicadores, la evolución del servicio y las incidencias detectadas.

En caso de desviaciones respecto a los valores de referencia, el adjudicatario deberá presentar un plan de acción correctora en un plazo máximo de 10 días hábiles, en el que se detallen las causas, medidas adoptadas y plazos de recuperación de los niveles de calidad comprometidos.

El incumplimiento de la obligación de presentar o ejecutar dichos planes podrá considerarse como incumplimiento contractual a efectos de penalidad.

Aunque la medición del cumplimiento del acuerdo de nivel de servicio se realizará con periodicidad mensual a efectos contractuales, su cálculo será continuo, manteniéndose actualizado a lo largo del periodo correspondiente.

10. 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, y la adecuada calidad de la esterilización realizada sobre el mismo, debe estar garantizada, así como la entrega en tiempo y forma de dicho material esterilizado a los distintos puntos determinados en el CEP.
2. Implantación y mantenimiento de sistemas de trazabilidad, así como de cuantas acciones, documentos, etc sean necesarios para apoyar y mantener las certificaciones de Calidad del Proceso de Esterilización que estime la dirección del hospital durante el período contractual, colaborando con los profesionales de la institución (por ejemplo, la redacción de toda la documentación requerida o la implementación de los Procedimientos de Trabajo que permitan la certificación en ISO 9001).
3. Apoyo técnico presencial de expertos en Esterilización.
4. Tras la aplicación de cualquier proceso de esterilización, todo el material procesado por el adjudicatario tiene que cumplir lo establecido en el Reglamento UE 2017/745, Reglamento UE 2020/561 y Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
5. Formación de los profesionales del CEP relacionado con el objeto del contrato en todos los ámbitos relacionados con éste.
6. Protocolos de funcionamiento diario y mantenimiento del instrumental.
7. Todos los consumibles que puedan ser necesitados en todo el proceso de esterilización y la gestión de los stocks correspondientes.
8. Disponer de instalaciones propias o concertadas con un tercero validadas por los órganos competentes (AEMPS, Comunidad de Madrid, Ayuntamiento correspondiente...) con todo el equipamiento necesario para la esterilización del instrumental del CEP, cumpliendo estrictamente con la normativa vigente en cada momento del contrato.
9. Reparación, reposición y estandarización de todo el instrumental del Centro, así como su mantenimiento integral durante todo el período contractual.
10. Reprocesamiento de ópticas que se empleen en el Centro de forma que se suministren perfectamente esterilizadas y preparadas para su uso.
11. Realización de todos los trámites necesarios para conseguir la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Instalación, de la Central/puntos de uso, de la AEMPS.
12. 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 CEP
13. 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.
14. Optimización del instrumental quirúrgico del CEP: Revisión de todo el instrumental existente en el CEP, realizando todas las labores de mantenimiento que sean necesarias para poder utilizar el instrumental. 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 centro 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.

15. La sustitución y reposición de material se realizará por instrumental (marca, gama...) aprobado por la Dirección Médica.
16. Mantenimiento integral (preventivo - correctivo - legal) del inventario de instrumental del Centro, cuyas mermas, reparaciones, etc. deberá asumir el adjudicatario, como parte crítica del servicio.
17. Aportación de instrumental, 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.
18. Implantación y Certificación ISO9001:2015 de todo el proceso. En la oferta se especificará el calendario previsto de implantación y plazo para la certificación definitiva.
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.

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

- ✓ Seguridad para los pacientes.
- ✓ Seguridad de los profesionales que realice las funciones objeto del contrato.
- ✓ Seguridad para los profesionales 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.

11. 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 (externa) 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.

12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la normativa ambiental en vigor relacionadas con su servicio. Sus profesionales deben estar adecuadamente formados al respecto y en buenas prácticas ambientales y el hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que le sea de aplicación, así como de la formación impartida al respecto de las buenas prácticas ambientales a sus profesionales.

El adjudicatario se comprometerá a:

- Desarrollar su actividad con respeto al medio ambiente
- Cumplir los requisitos legales y normativa ambiental vigente.
- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del CEP.
- Segregar adecuadamente los residuos generados, de acuerdo a los usos del CEP, priorizando el reciclado a la eliminación cuando sea posible.
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Adoptar las medidas preventivas para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir las especificaciones del fabricante en cuanto a dosificación empleo de productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos de manera responsable.
- Reducir, reciclar y reutilizar los materiales siempre que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar los productos químicos que se manejen, realizar los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbente y depositarlo en el correspondiente contenedor.
- Colaborar con los profesionales del hospital.

13. 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:

- Cronograma de actuaciones
- Propuesta técnica con protocolos de todas las fases del servicio.
- Medios técnicos y humanos.
- Sistema de control, trazabilidad e inventario automatizado.
- Mantenimiento.
- Cuadro de mandos de los indicadores de calidad y compromiso/seguimiento del contrato.
- Plan de contingencia.
- Encuesta de satisfacción.

PRIETO ALAGUERO
MARIA DEL PILAR - Firmado digitalmente por
PRIETO ALAGUERO MARIA
DEL PILAR - [Redacted]
Fecha: 2025.10.27 19:08:31
+01'00'

En Madrid, a 26 de octubre de 2025
María del Pilar PRIETO ALAGUERO
Directora de Enfermería de H.U. de la Princesa

ANEXO I

EQUIPAMIENTO PARA PROCESADO DE MATERIAL EN CEP

Listado de material mínimo del que se debe dotar, instalar, mantener y estar bajo el control del adjudicatario en el CEP para conseguir que, en situaciones no demorables, el instrumental quirúrgico esté en las óptimas condiciones de esterilidad para su utilización, siguiendo los pasos del proceso de cualquier material quirúrgico a esterilizar, lavado, desinfección, secado, empaquetado y esterilización.

Equipos de esterilización:

- 1 autoclave que permita la esterilización de materiales sólidos, huecos y porosos. Debe realizar al menos los siguientes programas:
 - Test de vacío
 - Test de Bowie-Dick
 - B Universal 134 °C - Tipo B (con función Eco-Dry Lite)
 - B Universal 121 °C- Tipo B
 - B Prion 134 °C - Tipo B (con función Eco-Dry Lite)
 - S Rápido 134 °C - Tipo S 2 Autoclaves pequeños: uno para la zona quirúrgica y otro para las consultas del CEP.

Todos los equipos y accesorios de lavado, desinfección, revisión, empaquetado y etiquetado necesarios para realizar el proceso de esterilización completo.

ANEXO II

ACTIVIDAD QUIRÚRGICA ANUAL PREVISTA

1. Nº INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS 2448

- CMA 2413
- INGRESO 35

TIPO DE INTERVENCIÓN Y NÚMERO (aproximado)

- Cataratas 1500
- Vitrectomías 200
- Párpado / Entropion 150
- “Ambulantes” 100
- Glaucoma 100
- Pterigion / Conjuntiva 80
- Chalacion 70
- Dacriocistorrinostomía 50
- Estrabismo 10
- Órbita 10
- Enucleación 5
- Otros..... 173

2. Nº DE SESIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS.....526

- TURNO MAÑANA 263
- TURNO TARDE 263

- ORDINARIAS 463 (257 TM / 206 TT)
- EXTRAORDINARIAS 63

3. URGENCIAS..... 20

- INGRESO 10
- AMB 10

La actividad quirúrgica reseñada corresponde a la realizada en el año 2024.

Se prevé que, una vez superadas las fases de traslado e inicio, la actividad quirúrgica oftalmológica experimente un incremento aproximado del 5 % anual.

ANEXO III

CAJAS DE INSTRUMENTAL OFTALMOLOGÍA

Listado de cajas actual

DENOMINACIÓN	EXISTENCIAS
PÁRPADOS	1
CHALAZION	4
AMBULANTES	6
PTERIGIUM	4
CATARATA CENTURIÓN (ALCON)	6
CATARATA STELLARIS (Bausch & Lomb)	6
CATARATA GLAUCOMA	3
DESPRENDIMIENTO DE RETINA	1
CAJA GLAUCOMA	2
CAJA ENUCLEACIÓN/EVISCERACION	1
CAJA VITRECTOMIA 25G unificar	1
CAJA VITRECTOMIA 23 G unificar	1
CAJA LENTES VITRECTOMIA lentes de contacto con anillo	3
CAJA ESTRABISMO	1
CAJA DE ÓRBITA	1
CAJA DE DACRIO – RIJA	1
CAJA EXTRACCIÓN DE CÓRNEA	2
CAJA DE TRÉPANOS	2
CAJA AYUDAS	2
CAJA INYECTORES LENTES	3
CAJA FACO FRAGMENTADOR	1
CAJA CESTILLO ZEISS INVERSOR VITRECTOMÍA	5
CAJA CRIOTERAPIA	2
CAJA PINZA LENTE ARTISAN	1
CAJA CUERPOS EXTRAÑOS	1
QUERATOPLASTIA PENETRANTE	1
QUERATOPLASTIA DALK	1
QUERATOPLASTIA DSAEK	1
PREPARACIÓN DMEK	1
MEDIDORES DE ENUCLEACIÓN	1

MATERIAL EN CAJAS OFTALMOLOGÍA

LENTE DE 20D. Y 28D.	2
DIATERMIA ALCON: 20G, 23G Y 25G	1 DE CADA
DIATERMIA BAUSCH & LOMB 20G (cada una con dos cables, 1 terminal endo y 1 terminal exo "lápiz borrador")	2

MATERIAL DE PAQUETE OFTALMOLOGÍA

MARCADOR LENTES TORICAS (STORZ E2431)	1
ANILLO DE MENDEZ (STORZ E2430)	1
ANILLO LENTES TORICAS (E.JANACH J2295.5)	1

ANEXO IV DESCRIPCIÓN CAJAS OFTALMOLOGÍA

Descripción del contenido actual de las cajas. Todo el instrumental que se deba dotar o reponer será de categoría similar o superior

N 1: PÁRPADOS

Cubeta: RUDOLF CS512-101

Tapadera: RUDOLF CS517-005

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Mango bisturí	TEKNO tk7110-03
Pinzas de Adson C/D (2 unidades)	AESULAP BD510R y MEDICON 06.21.12
Pinzas de Adson S/D (2 unidades)	AESULAP BD222R y TEKNO tk10500-12
Tijeras Metzemabaum	ZEPF 08-2801-18
Tijeras Westcott	A1 S-0220SC
Tijeras Steveus	A1 S-0700
Forceps Desmarres para chalazion	AESULAP OC231R
Separador de párpado	HEISS H1130
Separador rastrillo	KATENA K1-9001
Mosquito Recto	TEKNO tk12020-10
Mosquito Curvo	AESULAP BH111R
Portaagujas	HUCO 4.5009
Compás	HEISS 15154-00
Cápsula	AESULAP JG522R

N 2: CHALAZION

Cubeta: Aesculap JK 187

Tapadera: Aesculap JK 172

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Mango bisturí	TEKNO tk7110-03
Pinza 0.3 C/D	MEDICON 06.21.12
Pinzas 0.12 S/D	HUCO 4.4453
Tijeras Cutículas	AESULAP HF409R
Tijeras Wescott:	A1 S-0220SC
Forceps Desmarres para chalazion	HEISS 44443-00
Desmarres	TEKNO tk 40400-14
Cureta	MARTIN 34-874-20
Portaagujas mediano	A1 N0120
Retractor párpado Jaeger	HEISS 12144-14

N 3: AMBULANTES

CONTENEDOR: A1 MIS-0180

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Pinzas 0.3	A1 F1200
Portaagujas mediano	A1 N-0120
Tijera de Westcott	A1 S-0220
Blefarostato colibrí	HEISS 10106-14

N 4: PTERIGIUM
Cubeta: RUDOLF CS512-071
Tapadera: RUDOLF CS517-002

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Mango bisturí	AESULAP BB073R
Pinza 0.3	BROSS 01-10-285-1 AAC castroviejo 0,3 mm dientes oblícuos con placas 11 cm
Pinza hilos	HUCO 4.4453 de 7 a 9/0 con plataforma , recta 10 mm
Tijeras Cutícula	ZEPF 08-2801-18
Tijeras Westcott	A1 S0220 13 mm
Gancho	4-ICE FC 0899
Separador de párpado Colibrí	HEISS 10106-14 15 mm
Separador de párpado Lieberman	HEISS 10181-14 14 mm
Portaagujas sin bloqueo mediano	A1 N-0120 recto para 6 a 8/0

N 5A: CATARATA CENTURIÓN (ALCON)
Cubeta: Aesculap JN340
Tapa: Aesculap JK387

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Pieza mano Faco	ALCON 80605750469
Tijeras Westcott:	HUCO 4.2421 13 mm
Tijeras hilos vannas	MARTIN 11-64012 7 mm curvas para tenotomía
Tijeras de campo	Curvas romas una rama /punta otra de adulto 13-14 cm cm
Porta Agujas micro sin bloqueo	HUCO 4.5215 barraquer 13 cm de 8 a 10/0
Blefarostato con regulador lieberman	HUCO 4.7035 14mm
Blefarostato Colibrí	MORIA 6346B 15mm
Llave de faco de ALCON	
Pinza utrata	STORZ E.2002 GE 11,8 mm longitud, incision 1,8
Pinza McPherson	STORZ E.1807 ó 4-ICE FC0122 placas 11mm ultra fina 12 mm
Pinza de hilos	STORZ E.188-S ó HUCO 44453 pinza Barraquer recta placa de 2mm boca de 1 mm o placas ultrafinas para 10/0
Pinza 0,12	A1 F-1240C castroviejo 0,12 mm y placa 5,5 mm mango plano estriado
Palo de golf	HUCO 4.6729 ó KATENA 3-2418
Pissacano	KATENA K3-2420

Chopper vertical (Nagara)	HUCO 4.6716 longitud 11,6 cm angulación 130º
Boton camisa	4-ICE FC 0671 ó HUCO 4.6700
Chopper punta roma	HUCO 4.6716 / KATENA K3-2395 / A1 HS-0360 cortante recto y borde inferior romo
Mosquito curvo (valorar)	TEKNO tk12011-1 ó AESCULAP BH111R
Cápsula	AESCULAP 1G522R

N 5B: CATARATA STELLARIS (Bausch & Lomb)

Cubeta: Aesculap JN340

Tapa: Aesculap JK387

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Pieza mano Facó	STELLARIS 1275 BL3170 46542
Tijeras Westcott:	A1 S0220 13 mm
Tijeras hilos vannas	MARTIN 11-64012 7 mm curvas
Portaagujas micro	HUCO 4.5215 barraquer 13 cm de 8 a 10/0
Blefarostato con regulador	HUCO 4.7035 14mm
Blefarostato Colibrí	MORIA 6346B 15 mm
Llave de facó de STELLARIS	
Pinza utrata	4-ICE FC 0120 11,8 mm longitud, incision 1,8
Pinza mcpherson	STORZ E.1807 / 4-ICE FC0122 placas 11mm ultra fina 12 mm
Pinza de hilos	STORZ E.188-S / HUCO 44453 / MARTIN 35726-08 pinza Barraquer recta placa de 2mm boca de 1 mm o p placas ultrafinas para 10/0
Pinza 0,12	A1 F-12400 castroviejo 0,12 mm y placa 5,5 mm mango plano estriado
Palo de golf	HUCO 4.6729 / KATENA 3-2418
Pissacano	KATENA K3-2420 / HUCO 46730
Chopper	HUCO 4.6716 / KATENA K3-2395 / A1 HS-0360 cortante recto y borde inferior romo
Botón camisa	4-ICE FC 0671 / HUCO 46700 / STORZ E0569
Chopper vertical (Nagara)	HUCO 4.6716 longitud 11,6 cm angulación 130º
Mosquito	TEKNO TK12011-1 / AESCULAP BH111R
Cápsula	AESCULAP 1G522R / MARTIN 5623106

N 6: CATARATA GLAUCOMA

Cubeta: RUDOLF CS412-081

Tapa: RUDOLF CS417-004

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Tijera de campo	MARTIN 11-64012
Mosquito	AESULAP BH111R
¿Cápsula? Viene en pack de coberturas	AESULAP JG522R
Pinza 0.3	A1 F1200
Pinza 0.5	HUCO 4.4319
Pinza 0.12	HUCO 4.4317
Pinza de hilos S/D	HUCO 4.4453
Tijera Westcott	A1 S0220SC
Tijera de córnea derecha	MORIA 8023B
Tijera de córnea izquierda	MORIA 8023A
Tijera de Vaannas	MORIA 13263
Porta agujas	A1 N0120
Pinza de utrata	STORZ E2002GE
Pinza capsular McPherson	RUDOLF FC0121
Pinza de lente	HUCO 3.4504 ó STORZ E2982
Espátula de iris fina	STORZ E0485.25
Espátula de iris ancha	HEISS 22235-00
Blefarostato colibrí	MORIA 6346B
Blefarostato Lieberman	HUCO 4.7035

N 7: DESPRENDIMIENTO DE RETINA

Cubeta: RUDOLF CS417-002

Tapa: RUDOLF CS412-081

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Cápsula (2 unidades)	AESULAP 1G522R
Mosquito curvo	AESULAP BH111R
Mosquito recto	MARTIN 13-310-12
Pinza disección sin dientes (2 unidades)	HEISS 35374-00 palas estriadas 0,5 mm y 0,8 mm tipo adson o Bishop rectas
Pinza 0.12	BROSS MEDICAL 01-10-280-1 AAC
Pinza 0.3	BROSS MEDICAL 01-10-285-1 aaa
Pinza 0.5	HUCO 4.4319
Pinza hilos	TEKNO tk40737-10
Tijera Westcott	HEISS H-4270
Tijera de campo	RUDOLF 1311-14
Retractor Desmarres (2 unidades)	A1 ES-0610
Espatula de Bonn	4-ICE FC-0855
Protector de saco (Wells)	HEISS 13139-00 ó MORIA 1780
Gancho	AESULAP OA357
Gancho	AESULAP OA358

COMPÁS	HUCO 4.6890
Escarificador	MORIA
Marcador	MORIA 6100urrets zabalia
Porta agujas curvo	MORIA 4134D castroviejo 14 mm 1x 11mm
Porta agujas recto	MORIA 4134B para hilo 4-6/0
Porta agujas Fino micro	AESULAP F0230R barraquer 13 cm de 8 a 10/0
Separador de párpados ancho	HEISS 12144-14
Blefarostato colibrí	MORIA 6346B
Blefarostato Lieberman	HUCO 4.7035

N 8: CAJA GLAUCOMA

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Compás	BROSS MEDICAL 01-04-104
Espátula de Mermoud	AJL EPNP-2003
Tijera Wannas	MORIA 13263
Pinza angulada	MORIA 19082
Pinza c/d	AJL EPNP 2004

N 9: CAJA ENUCLEACIÓN/EVISCERACIÓN

Cubeta: RUDOLF CS512-101

Tapa: RUDOLF CS517-005

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Bisturí, mango	AESULAP BB073R
Mosquito curvo	AESULAP BH 111R
Mosquito recto	MARTIN 13-310-12
Tijera hilos	HUCO 4.2908
Portagujas	A1 N-0460
Tijera Westcott	A1 S-0220
Blefarostato Schapira	HUCO 4.7035
Blefarostato Colibrí	MORIA 6346B
Cápsula	AESULAP 1G522R
Pinza hilos	KLS MARTIN 35-725-10
Pinza 0,3 (2 unidades)	STORZ E-1797 y MORIA 9510
Pinza 0,5	STORZ E-1798
Retractor	MORIA 7270
Cureta	HEISS 26269-00
Gancho	HEISS 18192-00

N 10: CAJA VITRECTOMÍA 25G

Cubeta: AESCULAP JK187

Tapa: AESCULAP JK172

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
PINZA PARA SOPORTE DE CLAVOS	H05
MANGO	SYNERGETICS D00,05L
MANGO CON TERMINAL	SYNERGETICS D00,015L

N 11: CAJA VITRECTOMÍA 23 G

Cubeta: AESCULAP JK187

Tapa: AESCULAP JK172

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
MANGO	SYNERGETICS D00,015L
PINZA PARA SOPORTE DE CLAVOS	H05

N 12: CAJA LENTES VITRECTOMÍA

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Lente Super mácula VIT	VOLK AI10032
Lente Mini Quad XL VIT	VOLK AJ09133
Manipulador sujeta lentes	VOLK AD080830
Set de lentes distintas potencias <ul style="list-style-type: none"> - Lente prismática de 30° - Lente prismática de 15° - Lente plana -116 D - Lente plana -58 D - Anillo de lente 	ALCON 618.25 <ul style="list-style-type: none"> - ALCON 618.17 - ALCON 618.14 - ALCON 618.13 - ALCON 618.12 - ALCON 618.11

N 13: CAJA ESTRABISMO

Cubeta: RUDOLF CS512-101

Tapa: RUDOLF CS517-005

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Blefarostato de Castroviejo	HUCO 4.7035
Blefarostato Schapira	A1 ES-0340
Blefarostato Colibrí	MORIA 6346B
Compás	STORZ 57051
Tijera Wescott	RUDOLF 2335-11
Tijera Metzembbaum	AESCULAP BC605R
Cápsula	KLSMARTIN 56-231-06
Bulldog	MEDICON 15.15.38
Bulldog	MORIA MC44
Crille recto (x2)	TEKNO TK 12010-14
Pinza hilos	HEISS 38389-00
Pinza 0,12 sin dientes	HUCO 4.4453
Pinza 0,12 con dientes	MORIA M1809
Pinza 0,3	HUCO 4.4318
Portagujas	A1 N-0120
Portagujas punta fina	AESCULAP F0230R

Gancho de estrabismo (x2)	HUCO 4.6322
Retractor Desmarres (x2)	A1 ES-0610
Pinza de tracción muscular JAMESON	AMANN D-8520; HUCO 4.4010

N 14: CAJA DE ÓRBITA

Cubeta: AESCULAP JK342

Tapa: AESCULAP JP123

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Martillo	KLS MARTIN 23-214-01
Periostotomo curvo 7mm (x2)	TEKNO TK 52730-07
Valva maleable 3cm (x2)	TEKNO TK 17880-16
Valva maleable 1cm (x2)	TEKNO TK 17880-06
Laminotomo	TEKNO TK 28010-03
Pinza de biopsia	TEKNO TK 51131-12
Escoplo nº4	TEKNO TK 24094-04
Senn-Miller	TEKNO TK 17081-16
Erinas (x2)	TEKNO TK 48130-01
Cucharilla nº2	TEKNO TK 40204-02
Farabeuf (x2)	TEKNO TK 17311-12
Langenbeck (x2)	TEKNO TK 17112-04
Mosquito	AESCULAP BH111R
Disector	TEKNO TK 52738-21
Porta Agujas	A1 N-0120
Porta Agujas FINO	HUCO 4.5201
Pinza 0,3	A1 F-1200
Tijetas de Metzembaum	RUDOLF RU 1311-14
Tijera punta fina	A1 S-0700
Cápsula	AESCULAP 1G522R

N 15: CAJA DE DACRIO – RIJA

Cubeta: RUDOLF CS412-081

Tapa: RUDOLF CS417-002

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Cápsula	AESCULAP JG522R
Mango de bisturí	MEDICON 01.27.03
Tijera hilos	HUCO 42908
Tijera Metzembaum	AESCULAP BC605R
Bulldog (x2)	MEDICON 15.15.38
Mosquito	KLS MARTIN 13-321-10
Crille recto para pintar	TEKNO TK 12010-14
Dilatador canalículos	MORIA 2873B
Dilatador canalículos en espiral	B&L E425
Laminotomo 3 mm	A1 L-0010
Espátula/Periostotomo pequeña recta 15 cm	AESCULAP FK541R
Espátula/Periostotomo oval 15 cm	AESCULAP OM307R

Rinoscopio	A1 L-0010
Tijera Westcott	HUCO 4.2420
Porta Agujas	KATENA K6-1530
Pinza Adson con dientes	AESULAP BD512R
Pinza Adson sin dientes	AESULAP BD 222
Rastrillos (Retractor lacrimal Knapp) (x2)	KATENA K1-9001
Pinza 0,3	HUCO 4.4318
Pinza 0,5	HUCO 4.4319
Pinza Bayoneta	AESULAP BD878R
Sonda canalículo 0/00	A-HEISS 28283-12
Sonda canalículo ½	A-HEISS 28289-12
Blefarostato Colibrí (x2)	MORIA 6346B

N 16: CAJA EXTRACCIÓN DE CÓRNEA

Cubeta: Aesculap JK 187

Tapadera: Aesculap JK 172

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Blefarostato Barraquer (x2)	MORIA 6346B
Tijera de Westcott	HUCO 4.2420
Tijera Metzemaum	RUDOLF RU 2901-13
Pinza 0,12	MORIA 13246
Pinza Colibrí	MORIA 13240
Pinza 0,3	HUCO 4.4318
Pinza sin dientes	HUCO 4.4453
Porta Agujas	HUCO 4.5201

N 17: CAJA DE TRÉPANOS

Cubeta: RUDOLF CS512-071

Tapadera: RUDOLF CS517-002

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
6.5 mm	HEISS 31370-00
7.0 mm	HEISS 31376-00
7.2 mm	HEISS 31379-00
7.5 mm	HEISS 31382-00
7.7 mm	HEISS 31385-00
8.0 mm	HEISS 31388-00
8.2 mm	HEISS 31391-00
8.5 mm	HEISS 31394-00
9.0 mm	HEISS 31400-00

N 18: CAJA AYUDAS

Contenedor: 4-ice SY0111

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Palo de golf	HUCO 46729 o KATENA 3-2418
Pissacano	KATENA K3-2420
Chopper	HUCO 46716
Botón camisa	4-ICE FC 0671 HUCO 46700

N 19: CAJA INYECTORES LENTES

Cubeta: Aesculap JK 187

Tapadera: Aesculap JK 172

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Pinza manipuladora de lentes	MICRA F310
Pinza manipuladora de lentes	E.JANACH J 2186.2
Inyector de lente Royale revisar se suele usar el de alcon	ASICO AE-9036SP
Inyector de lente Monarch III	ALCON

N 20: CAJA FACO FRAGMENTADOR

Cubeta: AESCULAP JK187

Tapa: AESCULAP JK173

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Faco fragmentador	CONSTELLATION 8065750888

N 21: CAJA CESTILLO ZEISS INVERSOR VITRECTOMÍA

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
TAPÓN	ZEISS 305810-0100-810
2 LENTES	128D/60D
SOPORTE DE LENTES	LH200

N 22: CAJA CRIOTERAPIA

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Terminal de crioterapia de retina	S/R

N 23: CAJA PINZA LENTE ARTISAN

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
PINZA LENTE	ARTISAN D02-70

N 24: CAJA CUERPOS EXTRAÑOS

Contenedor: POLY VAC 17100

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
MICROTIJERA VERTICAL, mango tipo SUTHERLAND	GRIESHABER
Pinza con mango tipo SUTHERLAND	GRIESHABER 612.10
Pinza con mango tipo SUTHERLAND	GRIESHABER 612.11
Pinza con mango tipo SUTHERLAND	GRIESHABER 355.00

N 25: QUERATOPLASTIA PENETRANTE

Cubeta: Aesculap JN340

Tapa: Aesculap JK387

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
ESPÁTULA DOBLE	HEISS 23251-00
PINZA DE LENTE	HUCO 3.4504
PINZA DE HILOS	MORIA 7835C
PINZA CAPSULAR MCPHERSON	RUDOLF FC0121
PINZA UTRATA	MICRAUK F222W/E1798/FG0408
PINZA C/D 0,5	HUCO 4.4319
PINZA C/D 0,3	HUCO 4.4318
PINZA C/D 0,12	HUCO 4.4453
TIJERAS DE WESCOTT ACODADAS	HEISS 53530-00
TIJERAS DE WANNAS	MORIA 13263
TIJERA DE CAMPO	HUCO 4.2900
PORTAAGUJAS FINO	AESULAP FD230
PORTAAGUJAS FINO	HUCO 4.5003
SEPARADOR DE PÁRPADO COLIBRI	MORIA 6346B
SEPARADOR LIEBERMAN	HUCO 4.7035
TRANSPORTADORES DE IMPLANTE	HEISS
ANILLO DE PLACIDO	KATENA
VALVAS	
MARCADOR DE ESTRELLA	STORZ E9022
MARCADOR REDONDO	KATENA K3-7900
MOSQUITO CURVO	AESULAP BH111R
MOSQUITO RECTO	MARTIN 13-310-12
CAPSULA	AESULAP 1G522R

N 26: QUERATOPLASTIA DALK

Cubeta: AESCULAP JK187

Tapa: AESCULAP JK170

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Espátula Fina	STORZ E.0485
Espátula Ancha	HEISS 22235-00
Pinza de lente	STORZ E.2983
Mepherson	MORIA 13242
Utrata	STORZ E.2002 GE
Pinzas 0,12	HUCO 4.4453
Pinza 0,3	A1 F-1200
Pinza 0,5	HUCO 4.4319
Pinzas de hilos	MORIA 7835C
Pinzas de hilos	A1 F3100
Tijeras Wescott	HUCO 42420
Tijeras Acodadas	MARTIN 35-775-10

Tijeras Wannas	MORIA 13263
Tijeras de córnea derecha	MORIA 8023B
Tijeras de córnea izquierda	MORIA 8023A
Tijeras de campo	MARTIN 11-64012
Mosquito	AESULAP BH110R
Anillo	KATENA
Valva	
Marcador Redondo	KATENA K3-7900
Marcador Estrella	STORZ E9022
Transportador de implante	HEISS
Separador de párpados Colibrí	MORIA 6346B
Separador parpados Liberman	HUCO 60910

N 27: QUERATOPLASTIA DSAEK

Cubeta: AESCULAP JK187

Tapa: AESCULAP JK170

INSTRUMENTAL	REFERENCIA
Espatula endotelial glide	KATENA K3-4270
Separador endotelial rosenwasser	KATENA K3-1835
Pinza curva de agarre endotelial 23G	DESK K57550
Disector corneal valvulado	DLEH H2-3661
Separador endotelial de irrigación	ROSEN WASSER H7-5897
Sinsky invertido	KATENA K3-5002
Pinza de Rossen Wasse	DSEH K3-4263
Espátula endothelial	DSEH K3-4263
Manipulador de lente Sinsky	HUCO 4.6701

ANEXO V. STOCK RESERVA QUIRÓFANO

La Dirección Asistencial del CEP establecerá un listado de cajas de stock de reserva para poder dar respuestas a eventos no previstos de la programación quirúrgica y a las cirugías urgentes. Esta dotación deberá estar completa en todo momento.

- 1 Caja de Párpados
- 1 Caja de Pterigium
- 1 Caja de Catarata Glaucoma
- 1 Caja de Desprendimiento de Retina
- 1 Caja de Enucleación/Evisceración
- 1 Caja de Vitrectomía
- 1 Caja de inyector

