

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA EL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS (CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS) EN EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las condiciones y especificaciones técnicas para la contratación del suministro de material fungible necesario para el procesamiento de endoscopios en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Asimismo, el contrato incluye la puesta a disposición, durante la vigencia del contrato, de los equipos necesarios para llevar a cabo dicho procesamiento y adecuación de espacios, así como la provisión de un software de trazabilidad para la gestión integral del proceso, garantizando en todo caso la compatibilidad con los endoscopios existentes en el HUF.

Lote	Denominación	Ciclos estimados 48 meses	Precio licitación por ciclo	Total lote (sin IVA)
1	Ciclos de procesamiento de endoscopios	42.000 ciclos	15,94 €	669.480,00 €

Quedan comprendidos en el objeto del contrato la instalación y puesta en marcha de todos los equipos en las dependencias designadas del hospital, el mantenimiento integral (preventivo, correctivo y técnico-legal), incluidos los malos usos de dichos equipos y sus periféricos asociados, la formación completa del personal del hospital en el uso y mantenimiento básico del sistema, y la ejecución de obras accesorias de adecuación de los espacios necesarios para la correcta instalación y funcionamiento del equipamiento ofertado.

NORMATIVA APLICABLE

La ejecución del contrato y las prestaciones objeto del mismo se ajustarán, sin carácter exhaustivo, a la siguiente normativa:

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Reglamento (UE) 2017/745, relativo a los productos sanitarios (MDR).
- Real Decreto 487/2022, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
- Real Decreto 1055/2022, de envases y residuos de envases; y Ley 7/2022, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 553/2020, por el que se regulan los traslados de residuos.
- UNE-EN ISO 15883 (partes 1 a 5), y especificación ISO/TS 15883-5:2021.
- UNE-EN 16442:2015+A1:2020 (almacenamiento de endoscopios).
- Código Técnico de la Edificación (CTE), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión (REBT) y Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
- Otra normativa sectorial y de seguridad aplicable, así como protocolos internos del HUF.

2. ALCANCE DEL SUMINISTRO Y CONDICIONES GENERALES

A continuación, se detallan las condiciones generales del suministro, siendo las mismas posteriormente desarrolladas en los correspondientes puntos del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

2.1. Componentes incluidos en el suministro: El adjudicatario deberá proporcionar, en régimen de suministro y servicios asociados, todos los elementos necesarios para el correcto procesamiento de endoscopios en las condiciones óptimas de seguridad e higiene. En concreto, este suministro incluirá:

- **Fungible para reprocesamiento:** todos los productos fungibles necesarios para realizar los ciclos completos de prelavado, limpieza, desinfección y secado de endoscopios. Esto abarca, entre otros: detergentes enzimáticos, desinfectantes de alto nivel, filtros y cartuchos necesarios (agua, aire, etc.), conectores para endoscopios, indicadores biológicos/químicos de proceso, papel para impresoras/trazabilidad y cualquier otro consumible requerido para cada ciclo. Estos productos permitirán reutilizar los endoscopios en sucesivas exploraciones en perfectas condiciones de uso, debiendo garantizarse un proceso de limpieza y desinfección eficaz que cubra todas las superficies externas e internas de los endoscopios (incluyendo la total perfusión de sus canales).
- **Puesta a disposición de equipamiento de procesado:** la puesta a disposición, sin coste para el Hospital y durante la vigencia del contrato, de los equipos necesarios para realizar el proceso completo de reprocesamiento de endoscopios. Esto incluye: como mínimo tres estaciones o sistemas de prelavado, lavadoras-desinfectadoras de endoscopios, y el sistema informático de gestión de trazabilidad. Todo el equipamiento cedido deberá incorporar la última tecnología disponible al momento de su instalación y entregarse completamente instalado, calibrado y con pruebas de aceptación satisfactorias antes de su puesta en funcionamiento clínico. La puesta a disposición se formalizará mediante el correspondiente contrato de puesta a disposición en uso en el inventario del Hospital.
- **Software de trazabilidad:** la inclusión de un programa informático de gestión de la trazabilidad que registre y controle todos los procesos del ciclo de reprocesamiento de endoscopios. El software abarcará la trazabilidad completa desde la limpieza inicial hasta el almacenamiento final, asociando a cada endoscopio procesado los datos del ciclo (fecha y hora, tipo de ciclo, resultados de test de fugas, etc.), el personal que lo realizó y, cuando aplique, la identificación del paciente o procedimiento vinculado. Deberá ser compatible e integrable con los sistemas de información hospitalarios existentes, en particular con el sistema de gestión endoscópica departamental (Endobase), posibilitando el intercambio de datos (v.g. mediante código de barras o transpondedor RFID para identificar los endoscopios y usuarios). En caso de no disponer el hospital de infraestructura informática adecuada, se incluirá el hardware necesario para el funcionamiento del sistema (ordenadores, lectores, servidores, etc.).
- **Mantenimiento integral del equipamiento:** la prestación del mantenimiento integral, preventivo, correctivo y técnico-legal de todos los equipos cedidos y sus accesorios durante toda la vigencia del contrato. Esto implica un mantenimiento “todo riesgo”, incluyendo mano de obra, desplazamientos, piezas de repuesto, consumibles de mantenimiento, actualizaciones y verificaciones periódicas obligatorias, asegurando la plena operatividad y la máxima disponibilidad de uso de los equipos en todo momento. Se contemplará la sustitución inmediata (puesta a disposición temporal de equipo

equivalente) en caso de avería que requiera retirada prolongada de alguno de los equipos, de forma que no se interrumpa la actividad asistencial.

- **Verificación, controles de seguridad y de calidad:** después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo garantizando que las características esenciales para la seguridad y el funcionamiento del equipo no han sido afectadas por las acciones de mantenimiento. Se deberán realizar controles de seguridad, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo, exigidos por la legislación vigente.

Se considera una obligación del adjudicatario, indicar al Hospital las normas, procesos de actuación, sugerencias de uso y recomendaciones para la utilización adecuada de los equipos con el objetivo de disminuir el número de averías y evitar las paradas improductivas

A la finalización de estos trabajos deberá entregar en Servicio Técnico Electromedicina obligatoriamente Parte de Trabajo y Protocolos donde figuren las acciones realizadas

- **Validación de Equipos de procesado y Control Microbiológico:** La empresa adjudicataria supervisará y documentará la fiabilidad y la seguridad del flujo de trabajo de procesado del endoscopio y certificará su conformidad con las normas europeas UNE-EN ISO 15883-1, UNE-EN ISO 15883-4 y UNE-EN ISO 15883-5. Así mismo realizará el control microbiológico cumpliendo con la norma ENAC ISO 17025.

Deberá incluir las cualificaciones y certificaciones de la instalación (suministro de agua, instalación eléctrica, versiones del software, etc.) del funcionamiento (especificaciones técnicas, funcionalidad del comprobador de fugas, funcionalidad de los brazos de limpieza, dosis y concentración de los compuestos químicos de procesado) y del rendimiento (eficacia de la limpieza y desinfección, agua de aclarado, endoscopios sucios,).

Se realizará, como mínimo, anualmente o siempre que se cambien parámetros de funcionamiento del equipo o se realice una reparación que así lo requiera, para lo que se realizará una muestra de agua de cada una de las máquinas de lavado. En caso de detectarse alguna muestra positiva, se actuará conforme a los siguientes puntos:

- El equipo o los equipos contaminados deberán someterse a un proceso de limpieza y desinfección en un entorno controlado. Una vez finalizado dicho proceso, se repetirá la toma de muestras y su análisis correspondiente. Se realizarán todas las operaciones necesarias para garantizar la obtención de resultados negativos, incluyendo la sustitución de piezas y componentes afectados, así como la revalidación técnica del equipo.
 - Como parte del procedimiento, se entregará un informe de validación detallado, acompañado del informe emitido por una empresa independiente que certifique el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios establecidos.
 - Todas las acciones necesarias para la desinfección y el reemplazo de piezas en caso de confirmarse la contaminación del equipo estarán incluidas en el alcance de la actuación.
- **Alertas Sanitarias:** El adjudicatario deberá estar al tanto de las Alertas Sanitarias o recomendaciones de actuación de los fabricantes referentes a los equipos

correspondientes al presente contrato ante anomalías detectadas en su funcionamiento, y tendrá que tomar las acciones correctivas necesarias para solucionarlas

- **Formación del personal (desarrollado en el punto 6):** la formación integral del personal del hospital implicado en el proceso (personal facultativo, de enfermería, así como personal de electromedicina) en el manejo operativo y mantenimiento básico del sistema de reprocesamiento en su conjunto. Esta formación se detalla en el apartado 6 y deberá garantizar que el personal utilice los equipos conforme a las recomendaciones del fabricante y las normas de seguridad, optimizando el rendimiento del sistema.
- **Obras accesorias de adecuación (desarrollado en el punto 7):** la asunción de las obras o adaptaciones necesarias en las instalaciones físicas del hospital para la correcta instalación y funcionamiento de los equipos ofertados. El adjudicatario deberá llevar a cabo, por sus medios, aquellas adecuaciones de espacios, conexiones e instalaciones que resulten precisas (por ejemplo: obras de albañilería para separación de áreas limpias y sucias, adecuación de suministros de agua, desagües, ventilación/extracción de vapores, climatización, tomas eléctricas, gases medicinales y/o aire comprimido, carpintería y/o mobiliario, suelo y/o pavimento red de datos etc.), según las indicaciones definidas en el apartado 7 del presente pliego. Los costes asociados a estas actuaciones se considerarán incluidos en el precio ofertado, sin coste adicional para el Hospital.

2.2. Datos de actividad y dimensionamiento: Conforme a los datos previstos facilitados por el Hospital, la unidad realizará aproximadamente 10.500 procedimientos endoscópicos al año, lo que equivale a un volumen similar de ciclos de reprocesamiento anuales. El contratista deberá garantizar que, con el equipamiento ofertado y fungibles suministrados, se puede hacer frente a dicha carga de trabajo en óptimas condiciones de calidad y seguridad. A título de orientación, se estima que el servicio dispone actualmente de en torno a 20 endoscopios digestivos de diversas tipologías (gastroskopios, colonoscopios, duodenoscopios, ecoendoscopios, etc.), cifra que podría incrementarse durante la vigencia del contrato. El sistema ofertado (número de equipos, capacidad de cada uno, etc.) deberá dimensionarse para reprocesar eficientemente este parque de endoscopios, previendo márgenes para picos de actividad y posibles crecimientos futuros, así como posibles paradas de funcionamiento de alguno de los equipos de reprocesamiento por cualquier causa. Se deberá garantizar la separación física y funcional de las áreas sucia y limpia dentro de la sala de reprocesamiento para evitar contaminaciones cruzadas.

2.3. Forma de pago y unidad de contratación: La facturación se hará por **cada ciclo** de reprocesamiento realizado. El precio unitario ofertado, deberá cubrir de forma global todos los conceptos asociados al ciclo incluyendo: el consumo de detergente, desinfectante y demás fungibles utilizados; el mantenimiento de todo tipo de los equipos en puesta a disposición; la formación del personal; así como cualquier otro costo necesario para el correcto desarrollo del servicio (transporte, seguros, gestión de residuos, etc.). En particular, no se abonarán por separado conceptos como adaptaciones de instalación, conexiones a sistemas informáticos del hospital, periodos de puesta en marcha ni planes de contingencia durante la implementación inicial, ya que todo ello se entiende incluido en el precio/ciclo ofertado.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUISITOS FUNCIONALES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 126.6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, las prescripciones técnicas se definen atendiendo a las exigencias funcionales y de rendimiento requeridas, sin mención de marcas o modelos específicos salvo para indicar estándares de compatibilidad. En caso de citarse alguna marca, modelo o referencia comercial, se entenderá hecha a título orientativo, admitiéndose soluciones equivalentes que cumplan las prestaciones requeridas. Todos los productos y equipos ofertados deberán ser nuevos de fábrica, de uso exclusivo hospitalario y cumplir con la normativa vigente que les sea de aplicación (marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios o la Directiva 93/42/CEE y el RD 1591/2009, en lo que proceda; Reglamento (CE) 648/2004 sobre detergentes; normativa de productos biocidas para desinfectantes, etc.). A continuación, se detallan los requerimientos técnicos mínimos:

3.1. Fungibles de reprocesamiento (detergentes, desinfectantes y otros)

3.1.1. Detergente enzimático para lavado automático de endoscopios: Detergente de uso específico en lavadoras-desinfectadoras de endoscopios, para la etapa de limpieza previa a la desinfección. Deberá cumplir las siguientes características técnicas:

- **Eficacia de limpieza:** demostrada conforme a la norma UNE-EN ISO 15883-5 (test de detergencia específico para lavadoras de endoscopios). Capaz de eliminar biocarga orgánica (suciedad, biofilm) en un tiempo máximo de 5 minutos de contacto, incluyendo en agua fría o a temperatura ambiente y en condiciones de suciedad elevada.
- **Composición:** basado en enzimas proteolíticas (detergente enzimático multi-enzima), con presencia de tensioactivos y agentes anticorrosivos para protección del instrumental. Libre de perfumes u otras sustancias no necesarias; biodegradable en un alto porcentaje para minimizar impacto ambiental. No deberá contener compuestos peligrosos para la salud ni para el medio ambiente (debe no estar clasificado como peligroso según la normativa vigente).
- **Modo de empleo:** presentación en líquido concentrado para dilución automática; el sistema de procesamiento deberá dosificarlo de forma automática tanto en la fase de prelavado (estación de limpieza manual asistida) como en la lavadora automática. Debe ser bajo espumante (formulación no espumógena) para no interferir con los procesos mecánicos, de fácil aclarado y compatible con materiales diversos (aceros, aleaciones ligeras, plásticos, goma, fibra óptica, etc.) de los endoscopios.
- **Reglamentación:** deberá cumplir con el Reglamento (CE) 648/2004 sobre detergentes en cuanto a biodegradabilidad de tensioactivos y demás requisitos aplicables. Asimismo, el producto deberá contar con marcado CE como producto sanitario o, si se oferta como producto químico, con registro sanitario/notificación como biocida conforme a la normativa vigente.

3.1.2. Desinfectante líquido de alto nivel para reprocesamiento automático de endoscopios: Agente desinfectante químico de nivel alto (High-Level Disinfectant) adecuado para uso en lavadoras automáticas de endoscopios. Deberá reunir las siguientes características:

- **Tipo de principio activo:** basado en un agente oxidante tipo ácido peracético (PAA) o, alternativamente, peróxido de hidrógeno estabilizado, con eficacia desinfectante de alto nivel. En caso de ácido peracético concentrado, concentración mínima del 15% de PAA en peso (equivalente a solución que genere ~0,15% o 1.500 ppm de PAA en uso). No se admitirán desinfectantes a base de aldehídos (glutaraldehído, ortoftalaldehído) ni de fenoles, ni que requieran activadores separados, debido a sus riesgos para la salud y/o incompatibilidades con materiales. El producto deberá ser biodegradable en las condiciones de desecho habituales.
- **Eficacia desinfectante:** deberá estar validada según la norma UNE-EN ISO 15883-4, específica para desinfección de endoscopios en lavadoras. Además, deberá acreditar actividad microbicida de alto nivel cumpliendo los ensayos normalizados conforme a la norma UNE-EN 14885:2019 (antisépticos y desinfectantes químicos), incluyendo, como mínimo:
 - **Bactericida:** cumplimiento de UNE-EN 13727 y UNE-EN 14561.
 - **Levuricida** (candidacida): UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562.
 - Fungicida: UNE-EN 13624 y UNE-EN 14562 (extendido a esporas fúngicas).
 - Virucida de espectro ampliado: UNE-EN 14476 (actividad frente a virus con envoltura y sin envoltura, incluyendo poliovirus, adenovirus, norovirus).
 - Micobactericida/Tuberculicida: UNE-EN 14348 y UNE-EN 14563 (actividad frente a micobacterias de tuberculosis, en un tiempo máximo de 5 minutos).

Los tiempos de contacto para los que se acredita cada eficacia no deben superar los 5 minutos a temperatura ambiente, garantizando un reprocesamiento rápido.

- **Modo de empleo:** el desinfectante deberá dosificarse automáticamente en la lavadora, a la concentración de uso recomendada. En el caso de PAA, no requerirá activación manual previa (p. ej. presentación de un solo componente líquido, o activación automática integrada). Deberá posibilitar un ciclo de desinfección en 5 minutos de contacto a la concentración de uso (logrando nivel alto en ese tiempo). Se valorará que el sistema permita el re uso controlado de la solución desinfectante para varios ciclos, siempre que se garanticen los parámetros de eficacia y se cumplan las recomendaciones del fabricante al respecto. El licitador deberá suministrar, junto con el desinfectante, los indicadores químicos necesarios para verificar la concentración eficaz en cada ciclo y, en su caso, los neutralizantes para el vertido seguro del desinfectante (si son requeridos por normativa ambiental).
- **Compatibilidad y corrosividad:** el desinfectante debe ser compatible con los materiales de los endoscopios y de los equipos (incluyendo componentes de acero inoxidable, aluminio, cobre/latón, plásticos, siliconas, poliuretanos, fibras ópticas, etc.), sin producir degradación, corrosión ni decoloración prematura. Deberá presentarse evidencia de pruebas de compatibilidad o certificaciones de los principales fabricantes de endoscopios (especialmente Olympus, dado el parque existente).
- **Condiciones de suministro:** el adjudicatario deberá asegurar un stock y suministro continuo del desinfectante durante todo el contrato. En caso de necesidad urgente (picos de consumo, incidencias), deberá poder proveer producto en un plazo máximo de 24 horas desde la solicitud, para no interrumpir la actividad. El transporte y almacenamiento del desinfectante cumplirán la normativa ADR (si aplica) y requerimientos de seguridad (fichas de datos de seguridad disponibles).

Una vez adjudicado el presente procedimiento, visto el desglose de fungible propuesta por el adjudicatario en su oferta, el Área de Suministros será el encargado de emitir los

pedidos correspondientes a coste cero de dicho fungible, ya que como se indica en el presente documento la facturación se realizará por ciclo efectivo de lavado y no por suministro del mencionado fungible.

3.2. Equipos principales en puesta a disposición para reprocesamiento.

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas de los equipos que el adjudicatario deberá ceder e instalar en el Hospital para llevar a cabo la reprocesamiento de los endoscopios. Todos los equipos deberán ser de uso médico hospitalario, con marcado CE (producto sanitario Clase IIb o III para las lavadoras-desinfectadoras, según corresponda) y cumplir las normas técnicas aplicables (p. ej. UNE-EN ISO 15883 en sus diferentes partes para lavadoras de endoscopios). Las dimensiones y configuración de los equipos deberán adaptarse al espacio físico disponible en la unidad; el licitador deberá visitar la instalación o consultar los planos proporcionados, para verificar la disposición y proponer la distribución óptima. En la oferta técnica se aportará una memoria de instalación con la relación de equipos, ubicación propuesta y necesidades de obra, cumpliendo con los requisitos de este Pliego.

3.2.1. Estaciones de prelavado asistido: Se proporcionarán estaciones de pre-limpieza donde se realiza la limpieza inicial manual del endoscopio tras su uso (descontaminación previa antes de la limpieza automática). Se deberán instalar al menos 3 puestos de prelavado completos (piletas o fregaderos específicos) en el área sucia del servicio, fabricados en acero inoxidable u otro material no poroso, resistente y fácilmente limpiable. Las estaciones contarán con:

- **Sistema de prueba de fugas integrado:** un dispositivo que permita realizar el test de fugas al endoscopio de forma automática o semiautomática antes y durante el prelavado. Dicho sistema debe poder presurizar el endoscopio y detectar pérdidas de estanqueidad, alertando al usuario y evitando la inmersión de un endoscopio con fuga activa (previniendo daños mayores). Idealmente, el test de fugas podrá realizarse de manera continua mientras el endoscopio esté sumergido, con paro automático del proceso si se detecta una fuga.
- **Dosificación automática de detergente enzimático:** cada estación dispondrá de un dosificador o mecanismo para añadir automáticamente la cantidad exacta de solución detergente enzimática al agua de prelavado, según la dilución recomendada. Esto garantiza la reproducibilidad del proceso y la seguridad del personal (evitando manipulación manual de químicos).
- **Accesorios de limpieza y seguridad:** incluir grifos de agua fría y caliente con duchas o pistolas de lavado a presión controlada, conexiones para lavar los canales internos del endoscopio (jeringas, bombas de irrigación o sistemas automatizados), cepillos y otros útiles de limpieza manual. Las estaciones contarán con iluminación adecuada y superficies de escurrido. Asimismo, dispondrán de los elementos de protección necesarios (pantallas anti-salpicaduras, cubetas, contenedores estancos para el transporte posterior del endoscopio limpio, etc.).
- **Número de unidades:** Tres estaciones completas de prelavado.

3.2.2. Lavadoras-Desinfectadoras de endoscopios: Se instalarán lavadoras-desinfectadoras automáticas para la reprocesamiento de los endoscopios flexibles, encargadas de realizar de forma automatizada las fases de lavado, desinfección de alto nivel y secado inicial interno de los equipos. Las características mínimas que deberán cumplir son:

Cantidad y configuración: un número suficiente de lavadoras para atender la carga de trabajo estimada de 10.500 ciclos/año sin demoras, que permitan la OPERATIVIDAD DE OCHO ENDOSCOPIOS DE MANERA SIMULTANEA. En cualquier caso, cada endoscopio tendrá su circuito de lavado independiente.

Cumplimiento de normas: Las lavadoras deben cumplir íntegramente con la norma UNE-EN ISO 15883-4 (Requisitos y ensayos para lavadoras-desinfectadoras de endoscopios termolábiles), así como con las partes 1 y 5 de la misma (requisitos generales y ensayos de eficacia). Deben contar con marcado CE como dispositivos médicos de clase IIb (o normativa equivalente vigente), dado el uso al que se destinan.

Requisitos funcionales mínimos: Todas las lavadoras-desinfectadoras ofertadas deberán incluir, al menos, las siguientes prestaciones y elementos de seguridad:

- **Test de estanqueidad de endoscopios:** sistema automático de control de fugas en los endoscopios, al inicio del ciclo y de forma continua durante el reprocesamiento, con parada automática del ciclo si se detecta una pérdida de presión fuera de rango. Esto evita daños a endoscopios con fugas y asegura la eficacia del proceso.
- **Control de flujo en canales:** monitorización del flujo de líquido/aire a través de todos los canales del endoscopio, con alarma en caso de obstrucción o desconexión de alguno de los canales o conectores. De este modo se garantiza que todas las luces internas reciben el tratamiento durante todo el ciclo, o en su defecto alerta al usuario de un procesamiento incompleto.
- **Detección de desconexión de conexiones:** el equipo debe detectar si alguna conexión del endoscopio a la lavadora se suelta o no está correcta, alertando al respecto (esto puede estar cubierto con el control de flujo mencionado).
- **Identificación y trazabilidad:** incorporación de un sistema que permita la identificación automática del endoscopio y del usuario que opera la máquina en cada ciclo (mediante lector de códigos de barras, RFID u otro método). La lavadora debe ser capaz de registrar los datos del ciclo (hora, parámetros, resultados de test, etc.) y vincularlos al endoscopio procesado y al operario, enviando esta información al software de trazabilidad central. Deberá ser compatible e integrable con el software de trazabilidad ofertado y con el sistema departamental ya existente (Endobase), asegurando que no se pierde ninguna información de los ciclos.
- **Ciclos de auto desinfección:** el equipo dispondrá de un programa de auto desinfección de la propia lavadora, validable, para realizar limpiezas y desinfecciones periódicas de su cámara interna y circuitos. Este ciclo deberá emplear un proceso térmico y/o químico distinto del uso rutinario (p. ej. ciclo de desinfección de la máquina a alta temperatura o con un químico específico), cumpliendo con la recomendación de la UNE-EN ISO 15883-4 para evitar colonización bacteriana de la máquina.
- **Monitorización de calidad de agua:** incorporación de un sistema o ciclo para muestreo de agua de aclarado final sin necesidad de abrir la cámara. Es decir, una toma o puerto accesible que permita recoger muestra del agua de enjuague final para análisis microbiológico periódico, garantizando que se puede realizar fácilmente como parte del control de infecciones.
- **Sistema de secado integrado:** las lavadoras deben incluir una fase de secado interno de los canales del endoscopio al final del ciclo, mediante insuflación de aire filtrado estéril (filtro de aire absoluto tipo HEPA o equivalente). Este ciclo de secado deberá dejar los

canales libres de humedad al terminar el procesamiento, de manera que el endoscopio pueda ser trasladado al armario de conservación sin líquido residual significativo.

- **Duración del ciclo:** la duración total de un ciclo estándar completo (incluyendo test de fugas, lavado, desinfección y secado) debe ser inferior a 35 minutos. Si se ofrecen ciclos diferenciados (p. ej. ciclos rápidos para ciertos tipos de endoscopios poco sucios, o ciclos especiales más largos), deberá indicarse claramente la duración de cada uno.
- **Programas de ciclo variables:** las lavadoras deben permitir diferentes clases de ciclo (por ejemplo: ciclo estándar, ciclo intensivo, ciclo para endoscopios específicos, etc.), configurables o al menos seleccionables por el usuario según la necesidad del servicio. Esta flexibilidad permitirá optimizar tiempos y recursos en función del tipo de procedimiento previo o nivel de suciedad.
- **Compatibilidad con desinfectantes requeridos:** los equipos deben ser aptos para trabajar con los desinfectantes de alto nivel ofertados (p. ej. ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno). Deberán incluir los correspondientes sistemas de dosificación y bombas químicas resistentes a dichos agentes, así como sensores que identifiquen el producto, su concentración (p. ej. lectura de codificación de lotes) y controlen su caducidad antes de cada ciclo. El sistema debe impedir iniciar un ciclo si el desinfectante ha caducado o si falta algún componente químico requerido.
- **Conectores y racks:** se suministrarán sets completos de conectores para todos los tipos de endoscopios utilizados en la unidad. Esto incluye conectores para gastroscopios, colonoscopios, duodenoscopios, eco endoscopios, broncoscopios (en caso de reprocesarse en estas mismas lavadoras) y cualquier otro dispositivo compatible con las lavadoras. Adicionalmente, se proveerán los racks, cestas o bandejas necesarios para colocar los endoscopios dentro de la cámara de lavado, asegurando su sujeción y protección durante el proceso.
- **Compatibilidad con múltiples marcas de endoscopios:** las lavadoras deberán ser compatibles (mediante los conectores adecuados y la validación correspondiente) con endoscopios de Olympus disponibles en el HUF, de forma que puedan reprocesarlos con igual eficacia. Esto incluye contemplar la posibilidad de reprocesar eco endoscopios (endoscopios con ecografía) que suelen requerir adaptadores o ciclos específicos. Asimismo, si en el futuro el Hospital incorporase endoscopios de otra marca, el adjudicatario deberá suministrar los conectores necesarios sin coste adicional.
- **Características constructivas:** las lavadoras serán de acero inoxidable en su cámara interna y componentes de calidad que soporten el uso intensivo. Deben contar con sistemas de seguridad (bloqueo de puerta durante el ciclo, protección contra aperturas indebidas, alarmas audiovisuales de fallo, parada de emergencia, etc.). Dispondrán de mecanismos de apertura/cierre automáticos o tipo “no-touch” para minimizar la manipulación manual de puertas en el lado sucio. Incluirán bandeja de recogida de pequeñas fugas de agua o condensación.
- **Prefiltrado de agua:** en caso de que el agua de alimentación no cumpla con los estándares requeridos, se suministrarán sistemas de pre-filtración o tratamiento de agua (filtros, descalcificadores, etc.) para garantizar la calidad adecuada del agua que entra a las lavadoras. El adjudicatario deberá analizar la calidad del agua del centro y proponer las medidas necesarias (por su cuenta) si se requiere acondicionamiento.
- **Justificación de cantidad de lavadoras:** El licitador deberá dimensionar el número de lavadoras necesarias, para poder simultáneamente realizar el lavado de 8 endoscopios. Para dar cobertura a la actividad necesaria, el licitador debe tener en cuenta el tiempo

necesario del ciclo de lavado y con el número de equipos suministrador, debe dar respuesta a la actividad de la sala, quedando fijada en 50 reprocesamientos al día. Además, el licitador debe asegurar el número de procesamientos día, por lo que se entiende debe oferta el número necesario de equipos que tengan en cuenta cualquier eventualidad.

3.2.3. Sistema informático de trazabilidad: Tal como se mencionó en el alcance (punto 2.1), el adjudicatario deberá proporcionar un software de trazabilidad del procesamiento, incluyendo, si hace falta, el hardware necesario. Requisitos principales de este sistema:

- **Registro completo del ciclo:** el software deberá recibir automáticamente de las lavadoras y armarios la información de cada ciclo: identificación del endoscopio procesado, fecha y hora, tipo de ciclo, parámetros críticos (p. ej. temperatura, concentración química, resultado de test de fugas), resultado (correcto/error) y cualquier alarma ocurrida. Asimismo, permitirá ingresar datos adicionales manualmente si algún paso se hizo de forma manual o externa.
- **Vinculación con endoscopio y paciente:** cada endoscopio tendrá una ficha identificativa en el sistema (con su número de serie, tipo, etc.). El sistema debe permitir saber en qué estado se encuentra cada endoscopio en tiempo real (en uso, en procesado, limpio disponible, en mantenimiento...). Deberá ser posible asociar cada ciclo de reprocesamiento con el paciente o procedimiento en el que se utilizó el endoscopio (ya sea mediante integración con el sistema clínico o introduciendo manualmente el ID de paciente). Esto es fundamental para trazabilidad en caso de incidencias sanitarias.
- **Usuarios y permisos:** habrá identificación de los usuarios (personal sanitario o técnico) que participan en cada proceso. El sistema debe mantener un registro de qué persona realizó cada etapa (quién inició el ciclo de lavado, quién retiró el endoscopio del armario para uso, etc.). Se gestionarán distintos niveles de permisos (administrador, usuario, consulta).
- **Informes y explotación de datos:** el software deberá poder generar informes y estadísticas sobre la actividad (número de ciclos, cumplimiento de tiempos, incidencias, uso de cada endoscopio, tiempos de rotación, consumo de materiales, etc.). También debe almacenar historiales por endoscopio (p. ej. cuántos ciclos lleva, fechas de reprocesamiento, reparaciones) y emitir alertas si un endoscopio supera cierto tiempo sin ser procesado o si requiere envío a mantenimiento preventivo tras X usos.
- **Integración Sistema de Información hospitalaria:** se deberá integrar o al menos ser compatible con los sistemas informáticos del Hospital Universitario de Fuenlabrada. La empresa adjudicataria deberá garantizar la integración de los equipos objeto de este procedimiento con la aplicación "Endobase" ya instalada en el Servicio de Digestivo (y otros) del Hospital de Fuenlabrada, garantizando la trazabilidad electrónica paciente-endoscopio.

Deberá proveer cualquier elemento hardware y/o software, necesarias para garantizar que este equipo se integra perfectamente con el software indicado. El adjudicatario deberá realizar las pruebas necesarias para que el Hospital compruebe que el software se conecta de forma sencilla con el nuevo equipo médico. También proporcionará formación, si procede, tanto al personal facultativo como al personal técnico de las áreas de Electromedicina y Sistemas de Información para proveer de soporte de primer nivel sobre este equipamiento. La garantía ofrecida sobre el equipo principal objeto de este

procedimiento, se extenderá, sin limitaciones, a cualquier otro elemento que se provea para garantizar la conectividad con el software “Endobase”

- **Equipamiento informático:** en caso de que el Hospital no disponga de puestos de ordenador adecuados en la unidad, el adjudicatario proveerá los ordenadores, monitores, impresoras y dispositivos necesarios para correr el software de trazabilidad. En caso de ser necesario, incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/.

La empresa adjudicataria, una vez instalado los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de los equipos

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

4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario será responsable de la instalación completa de todos los equipos ofertados en los espacios designados por el Hospital, dejándolos operativos y listos para su uso clínico. Sus obligaciones mínimas al respecto son:

- **Plan de implantación y obra:** Previa a la instalación, deberá presentar un plan de implantación que incluya la planificación de la obra, distribución de los equipos en la sala de endoscopias (zonas limpia y sucia), listado de requerimientos de obra o instalaciones (puntos de agua, electricidad, desagües, ventilación, etc.) y calendario de ejecución. Este plan será revisado por el Servicio de Ingeniería o Mantenimiento del Hospital. Cualquier discrepancia o ajuste se resolverá de común acuerdo antes de iniciar los trabajos.
- **Equipos provisionales/contingencia:** En caso de que la instalación requiera sacar de servicio temporalmente la sala de endoscopias o parte de ella (por obras, montaje, etc.), el adjudicatario deberá ofrecer un plan de contingencia para asegurar que el Hospital puede seguir reprocesando endoscopios durante ese periodo. Esto puede incluir la provisión de equipos procesadores provisionales en otra ubicación, uso de instalaciones móviles o acuerdos con otro centro para reprocesar los endoscopios, de forma que no se interrumpa la actividad asistencial. Cualquier coste asociado a estas medidas provisionales será asumido por el adjudicatario (debe entenderse ya contemplado en su oferta económica).
- **Plazo de instalación:** La instalación completa, incluyendo obras asociadas, montaje de equipos, calibraciones y pruebas, deberá realizarse en un plazo no superior a 90 días naturales contados desde la firma del contrato. El licitador podrá proponer un plazo menor en su oferta. Si por causas justificadas fuera necesario un plazo mayor, deberá ser autorizado por el Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- **Supervisión técnica:** La instalación de los equipos se realizará bajo la supervisión del Servicio de Electromedicina del Hospital, a cuyos protocolos y normas internas habrá de

adecuarse el contratista. Previamente a la puesta en marcha, el adjudicatario deberá entregar la documentación técnica de los equipos (manuales de uso, planos de instalación, esquemas eléctricos/hidráulicos, etc.) y las memorias de calibración/validación de los mismos, comprobando junto con personal técnico del Hospital el correcto funcionamiento de cada componente.

- Pruebas de aceptación: Antes de entrar en servicio, se efectuarán pruebas de aceptación de cada equipo y del sistema integral, en presencia de representantes del Hospital y del adjudicatario. Se verificará que se cumplen todas las especificaciones ofertadas y requeridas en este Pliego (tiempos de ciclo, eficacia de limpieza y desinfección con test microbiológicos, correcto registro en software de trazabilidad, etc.). Si alguna prueba o parámetro resulta no conforme, el adjudicatario deberá subsanar la deficiencia o reemplazar el equipo sin dilación. Solo tras resultados satisfactorios se dará por puesta en marcha la instalación.
- Daños y estética: El adjudicatario se responsabiliza de cualquier daño que pudiera ocasionar en las instalaciones del Hospital durante la ejecución de la obra o montaje, debiendo reparar a su cargo los desperfectos ocasionados, dejando las áreas intervenidas en perfecto estado de uso y limpieza. Asimismo, cuidará la integración estética de los nuevos equipos en la unidad, realizando los acabados necesarios (p. ej. recubrimientos de huecos, sellado de juntas, pintura) para una terminación profesional.
- Documento de puesta a disposición: Con anterioridad a la puesta en marcha oficial, el adjudicatario formalizará la puesta a disposición de todos los equipos e instrumentos suministrados, mediante la firma del documento de puesta a disposición que facilite el Hospital. En dicho documento se inventariará el equipamiento entregado, con sus datos identificativos (marca, modelo, n de serie) y estado, quedando adscrito al servicio durante la vigencia contractual. Esta formalización es requisito para autorizar el inicio del servicio.

5. MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario garantizará un mantenimiento integral de los equipos cedidos, manteniéndolos en perfecto estado de funcionamiento durante todo el período contractual, sin coste alguno para el Hospital. Las condiciones mínimas de este mantenimiento son:

- **Alcance del mantenimiento:** Se incluye el mantenimiento preventivo planificado, el mantenimiento correctivo ante averías o incidencias, y el mantenimiento técnico-legal relativo a inspecciones obligatorias, calibraciones y verificaciones metrológicas exigidas por la normativa (por ejemplo, validaciones periódicas de lavadoras según UNE-EN ISO 15883, revisiones eléctricas de seguridad, etc.). Quedan también cubiertas las actualizaciones de software necesarias y la sustitución de componentes consumibles de los equipos (filtros, juntas, bombillas, baterías, conexiones, adaptadores, etc.).
- **Modalidad “todo riesgo”:** El mantenimiento se prestará en modalidad todo riesgo, de modo que todos los costes asociados van a cargo del adjudicatario. Esto incluye mano de obra técnica, desplazamiento de personal, piezas de repuesto originales, materiales, y cualquier otro gasto derivado de mantener operativos los equipos. Si alguna reparación no pudiera efectuarse in situ, el adjudicatario retirará el equipo averiado y proporcionará inmediatamente un equipo de sustitución de prestaciones equivalentes mientras dure la reparación, de forma que la capacidad del servicio no se vea mermada.

- **Periodicidad y tareas preventivas:** El adjudicatario realizará las revisiones preventivas con la frecuencia recomendada por el fabricante de cada equipo, y en todo caso al menos una revisión completa anual por equipo. Se aportará al inicio un plan de mantenimiento preventivo detallando las tareas a realizar en cada equipo y su frecuencia (limpieza interna, lubricación, comprobación de parámetros, cambios de filtros, testeos de seguridad, etc.). Tras cada intervención preventiva se emitirá informe de servicio y se pegará etiqueta o precinto indicativo de la próxima fecha de revisión.
- **Servicio técnico y tiempos de respuesta:** El licitador indicará en su oferta el horario de atención técnica que ofrece, debiendo ser como mínimo de 08:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes (días laborables). Dentro de ese horario habrá disponibilidad telefónica y, de ser necesario, desplazamiento de técnico al Hospital. El tiempo máximo de respuesta ante un aviso de avería no será superior a 24 horas; es decir, desde que el Hospital comunica una incidencia hasta que un técnico cualificado del adjudicatario se presenta (o se conecta remotamente) para iniciar la reparación. En caso de avería crítica que paralice un equipo esencial (p. ej. todas las lavadoras fuera de servicio), el adjudicatario deberá reaccionar de forma inmediata (tiempo de respuesta < 8 horas) proporcionándonos solución temporal o equipo alternativo si la reparación pudiera demorarse.
- **Garantía de disponibilidad:** El adjudicatario se compromete a garantizar una disponibilidad operativa de los equipos de al menos el 98% del tiempo en cómputo mensual. De producirse indisponibilidades prolongadas imputables a fallo de equipos (más de 2% del tiempo), el Hospital podrá aplicar penalizaciones o exigir ampliación del contrato por el período equivalente al de indisponibilidad, sin costo extra. Para este cálculo se excluirán periodos acordados de mantenimiento preventivo programado, siempre que se realicen en horario pactado y con equipos de respaldo disponibles.
- **Renovación y obsolescencia:** Si durante la vigencia contractual algún equipo llegase al fin de su vida útil (por ejemplo, se supera el número de ciclos garantizados, o deja de recibir soporte del fabricante) o el adjudicatario dispusiera de una versión tecnológicamente más avanzada, éste se compromete a renovar o sustituir el equipo por otro moderno sin coste para el Hospital. Esto incluye también actualizaciones importantes de hardware o software que mejoren la funcionalidad o seguridad del sistema. Cualquier sustitución o actualización deberá ser coordinada con el Hospital, minimizando interferencias en el servicio.
- **Registro de mantenimientos:** El adjudicatario llevará un registro documental de todas las intervenciones de mantenimiento (preventivo o correctivo), con indicación de fecha, técnico, tareas realizadas, piezas reemplazadas y estado final. Copia de cada informe se entregará al responsable del contrato en el Hospital, quedando también registrado en el sistema de trazabilidad si éste lo permite.
- **Coordinación con el Hospital:** En todas las actuaciones de mantenimiento (especialmente las preventivas programadas), el adjudicatario deberá coordinarse con el responsable de la Unidad para fijar fechas y horas que interfieran lo menos posible con la actividad asistencial. El personal técnico del adjudicatario deberá cumplir las normas internas de prevención de riesgos del Hospital (uso de EPIs, protocolos de acceso a zonas restringidas, etc.).

Al regularse la utilización de los equipos bajo régimen de puesta a disposición, es entendido que todas las actuaciones enumeradas en este apartado, corren a cargo del adjudicatario. Si en algún momento el Hospital detectara deficiencias en los equipos, lo comunicará de inmediato al

adjudicatario; éste deberá atender la incidencia con la celeridad indicada. El Hospital se reserva el derecho de verificar la correcta ejecución del mantenimiento a través de sus servicios técnicos.

Una vez finalizado el contrato (por expiración del plazo o por resolución anticipada), el adjudicatario procederá a retirar todos los equipos cedidos de las instalaciones hospitalarias, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital. Los gastos de desmontaje, transporte y cualquier otro asociado a la retirada correrán por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a que dicha retirada se efectúe de manera ordenada y en coordinación con el Hospital, evitando daños o interrupciones en las áreas involucradas.

6. FORMACIÓN DEL PERSONAL Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS

Para asegurar la correcta implementación y aprovechamiento del sistema, el adjudicatario proporcionará una formación completa al personal designado por el Hospital, así como apoyo técnico durante el periodo inicial de uso. Las acciones formativas mínimas serán:

- **Plan de formación:** El adjudicatario presentará un plan de formación estructurado, con una duración mínima de 1 mes desde el inicio de la puesta en marcha. Dicho plan incluirá formación previa al servicio efectivo (antes de que los equipos entren en uso clínico) y formación durante el arranque de la actividad.
- **Contenido formativo:** Se impartirán módulos de formación teórico-práctica adaptados a los distintos perfiles de personal involucrado:
 - **Formación a personal usuario** (enfermería, auxiliares y médicos endoscopistas): enfocada en el manejo operativo de las lavadoras y estaciones de prelavado; protocolos de reprocesamiento; precauciones de seguridad; carga y descarga correcta de endoscopios; solución de alarmas básicas; y buenas prácticas para garantizar la eficacia y prolongar la vida útil del equipamiento.
 - **Formación a personal de mantenimiento del Hospital:** enfocada en aspectos técnicos del sistema, para capacitar al personal técnico local en tareas de mantenimiento de primer nivel, inspecciones periódicas y verificación de parámetros (por ejemplo: cómo limpiar filtros, cómo verificar un ciclo de autodiagnóstico, etc.). Esta formación permitirá que el Hospital realice internamente pequeñas tareas preventivas rutinarias y colabore eficientemente con el servicio técnico externo.
 - **Formación en software de trazabilidad** (personal usuario y TIC): se enseñará al personal cómo utilizar la aplicación de trazabilidad, registro de endoscopios, consultas de histórico, generación de informes, etc. Asimismo, si es necesario, se formará al personal de sistemas/TIC del Hospital en la administración básica del software, para garantizar la integración y el soporte diario.
 - **Metodología:** La formación combinará sesiones teóricas (aulas, presentaciones) con prácticas in situ en la propia unidad de endoscopias, utilizando los equipos instalados. Se elaborarán manuales y guías de procedimiento adaptadas al Hospital, que quedarán a disposición del personal. La formación será impartida por personal cualificado del adjudicatario (especialistas de producto y técnicos) que puedan resolver dudas en tiempo real.
 - **Calendario y dedicación:** El plan formativo se distribuirá idealmente en las semanas previas y posteriores a la puesta en marcha, habilitándose las actividades en turno de mañana y tarde. Se exigirá que la formación inicial esté completada antes de que el

nuevo sistema comience a usarse con pacientes. Adicionalmente, durante al menos los 15 días posteriores a la puesta en marcha, el adjudicatario deberá disponer de personal de apoyo in situ, a diario en turno de mañana, para acompañar al personal del Hospital en el uso real del sistema. Este personal de apoyo (por ejemplo, un especialista en aplicaciones clínicas de endoscopia) asistirá en resolver cualquier incidencia operacional, afianzar los procedimientos aprendidos y ajustar parámetros si fuese necesario.

- **Actualizaciones y formación continua:** Si durante la vigencia del contrato se introducen mejoras o actualizaciones en el sistema (ya sean nuevas funcionalidades de software, o equipos renovados según lo indicado en mantenimiento), el adjudicatario proveerá la formación adicional necesaria para que el personal se adapte a los cambios. Igualmente, si entra nuevo personal en la unidad, el adjudicatario deberá facilitar sesiones formativas periódicas (al menos anuales o bajo solicitud) para incorporar a estos profesionales al correcto uso del sistema.
- **Certificación:** Al final del periodo formativo, el adjudicatario entregará un certificado de formación o lista de asistentes formados, con los contenidos impartidos, como constancia para el Hospital. También proporcionará materiales didácticos (presentaciones, manuales, videos) para consulta futura.

7. OBRAS ACCESORIAS DE ADECUACIÓN DE ESPACIOS

Es necesaria la adaptación en la Unidad de Endoscopia Digestiva para la correcta instalación de los nuevos equipos y el cumplimiento de la normativa higiénico-sanitaria vigente, por lo que es necesario reformar y adecuar el Área de Lavado junto con los almacenes adyacentes (22,21 m2) y el Área de Vestuario previo a las salas de pruebas (15,10 m2).

Se pretende reformar el área de vestuario a nueva sala de lavado y procesado dividida en dos áreas de trabajo entrada o “zona sucia” y “zona limpia”, dividida por las lavadoras y se rematarán con paredes y techos y entre sí con paneles de acero inox. De esta manera se garantizará la desinfección del material y un flujo de trabajo con trazabilidad total sobre los procesos de desinfección de los endoscopios.

La reforma indicada implica una actuación total del espacio, incluyendo instalaciones de climatización y su correspondiente control integrado en el BMS del edificio, energía, red de datos, alumbrados, sectorización de instalaciones, protección contra incendios, PCI, fontanería, saneamiento, aire comprimido, extracción de aire de secado, carpintería, falsos techos, solados de PVC y revestimiento de paredes en PVC sanitario, según se describe en el plano adjunto al pliego (ANEXO I TÉCNICO).

Una vez finalizadas las actuaciones descritas y puesta en servicio el área de procesado nueva, es necesario reformar la anterior área de lavado y almacenes al objeto de conseguir una consulta médica y un almacén único del área.

El proyecto de adecuación y reforma basado en la documentación facilitada en el presente pliego, incluyendo las necesidades de instalaciones para su equipamiento y las calidades de materiales y acabados de las áreas a reformar. El proyecto se debe adecuar en todo caso al C.T.E. y a la normativa vigente de instalaciones R.E.B.T. y ser compatibles con las instalaciones del hospital, siendo los elementos constructivos los de uso habitual en el Hospital:

- Tabiquería seca de doble placa de cartón-yeso ancha 15 mm y WR para locales húmedos con perfilera de ancho 78 mm cada 60 cm.
- Faso techo desmontable tipo Armstrong 60x60, con placa vinílica antihumedad en zona de lavado.
- Suelo de PVC en rollo de 2 mm de espesor antideslizante en zona lavado, y normal en resto, incluyendo impermeabilización en zonas húmedas y punto de drenaje.
- Paredes con revestimiento vinílico tipo VESCOM de calidad sanitaria.
- Instalación de fontanería en tubería de PPR compatible con la temperatura de la maquinaria; la instalación de desagüe será en tubería de PVC, en sumideros y en cobre o hierro fundido hasta bajante para el desagüe de las maquinas que requieran temperaturas >90°C
- La extracción de aire de secado se ejecutará con tubería adecuada para humedad y temperatura elevadas.
- Las instalaciones eléctricas se instalarán bajo tubo o bandeja en su caso y con aparamenta eléctrica de primera calidad y marcado CE, así como el cableado libre de halógenos cuando se requiera.
- La iluminación de espacios será del tipo LED, bien en pantalla 60x60 o Downlight.
- Las carpinterías serán de calidad y aspecto similar a las instaladas en el área de digestivo, y dispondrán de cerradura TESA con bombillo amaestrado.
- Otros aspectos: Cualquier otra obra o adaptación que las autoridades sanitarias o de prevención indiquen para este tipo de instalaciones (por ejemplo, señalética de flujo sucio/limpio, estación de lavado de manos para el personal dentro de la sala, etc.) deberá ser abordada.

El proyecto de reforma antes de ejecutarse ha de ser supervisado por el Servicio Técnico del Hospital Universitario de Fuenlabrada, debiendo entregarse también una planificación temporal del mismo. Las obras se ejecutarán con estricta sujeción a la normativa legal de Prevención de Riesgos Laborales, en coordinación con los servicios de Salud Laboral, Medicina Preventiva y el Servicio Técnico del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El adjudicatario asegurará la limpieza diaria de la zona de obra y, al finalizar, entregará la zona lista para uso, retirando escombros y residuos generados.

La obra- instalaciones se entienden llave en mano para la completa funcionalidad del Servicio de procesado de endoscopios, según la propuesta de cada ofertante. Todas estas actuaciones, serán ejecutadas por el adjudicatario con sus propios medios y personal cualificado, o subcontratando empresas especializadas si corresponde, pero siempre bajo su responsabilidad. Todos los requerimientos técnico-constructivos y de instalaciones del proyecto de obras para los servicios requeridos se han de justificar técnica y cuantitativamente por cada ofertante en una memoria justificativa del proyecto técnico.

La gestión de la licencia de obras y permisos necesarios, así como la legalización de los cuadros eléctricos o de la instalación si procediera realizarla, correría a cargo del adjudicatario.

8. GESTIÓN AMBIENTAL Y RESIDUOS

El adjudicatario deberá cumplir con todas las disposiciones en materia medioambiental aplicables durante la ejecución del contrato, minimizando el impacto ambiental de la actividad de reprocesamiento. En particular:

- Residuos químicos y envases: Los productos suministrados (detergentes, desinfectantes) generarán residuos peligrosos una vez utilizados, así como envases vacíos que requieren gestión especial. El adjudicatario se hará cargo de la retirada periódica de los envases vacíos de químicos, canecas, bidones, cartuchos de filtros usados, etc., para su reciclaje o eliminación adecuada conforme a la normativa (Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados, RD 553/2020 de traslado de residuos, etc.). Coordinará con el Servicio de Medicina Preventiva o Gestión Ambiental del Hospital la frecuencia de recogida y los puntos de acopio. Todos los costes de transporte y gestión de estos residuos serán por cuenta del adjudicatario.
- Segregación en origen: El personal del adjudicatario y, en su caso, del Hospital será formado en buenas prácticas ambientales, especialmente en la segregación de residuos. Se dispondrán contenedores diferenciados (identificados) para residuos peligrosos químicos, residuos biosanitarios (p.ej. restos orgánicos prelavado) y residuos generales, siguiendo los protocolos del Hospital. El adjudicatario suministrará, si se le solicita, contenedores especiales para el depósito temporal de envases contaminados o materiales desechables utilizados (guantes, paños) hasta su retirada.
- Derrames y emergencias ambientales: El licitador deberá contar con un plan de actuación frente a posibles derrames accidentales de desinfectante u otros químicos, disponiendo de kits de contención (absorbentes, neutralizantes) en la sala de procesado, y asegurando que su personal conoce cómo usarlos.
- Documentación ambiental: El adjudicatario mantendrá actualizada la documentación que evidencie el cumplimiento de la normativa ambiental: autorizaciones de gestor de residuos peligrosos, certificados de eliminación de cada lote de residuos retirado, etc., y entregará copia al Hospital si se solicita.
- Eficiencia y sostenibilidad: Los productos y equipos ofertados deben aportar al menos dos de las siguientes mejoras medioambientales:
 - Formulaciones libres de compuestos tóxicos y de baja carga contaminante.
 - Sistemas que reduzcan el consumo de agua y energía por ciclo.
 - Equipos con modo de ahorro cuando está en modo espera.
 - Participar en programas de economía circular (recogida y reciclaje de envases, reutilización de materia prima, etc).

En todo momento, el adjudicatario cumplirá con la legislación medioambiental vigente, siendo responsable de cualquier infracción en que pudiera incurrir en el manejo de residuos u otros aspectos durante el contrato. El Hospital por su parte se compromete a facilitar los medios a su alcance para colaborar en esta gestión (por ejemplo, espacio para contenedores temporales, acceso de vehículos autorizados para retirada, etc.).

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

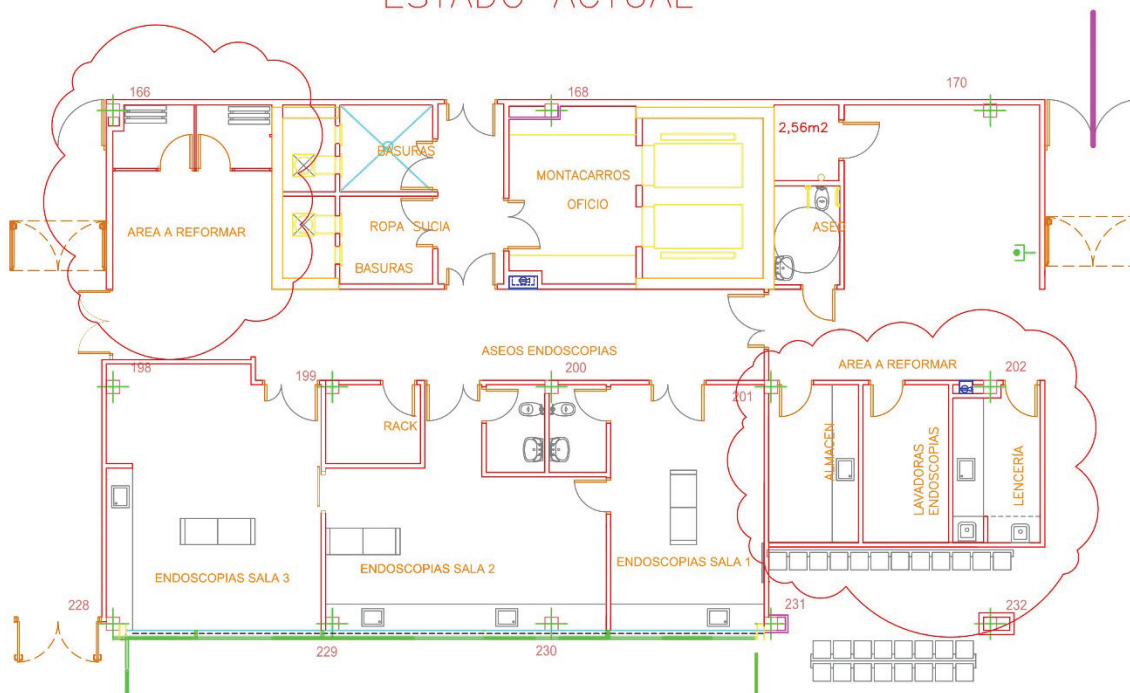
BERMEJO
SAN JOSE
FERNANDO -
03445667Z

Firmado digitalmente
por BERMEJO SAN
JOSE FERNANDO -
03445667Z
Fecha: 2025.11.28
10:15:10 +01'00'

Por la administración
Fdo.: Fernando Bermejo San José
Jefe del Servicio de Digestivo
Hospital Universitario de Fuenlabrada

ANEXO I TÉCNICO

ESTADO ACTUAL



ESTADO REFORMADO

