

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 12/2024 HUP

SUMINISTRO DE SISTEMA DE LAVADO Y ESTERILIZACION PARA ENDOSCOPIO Y ACCESORIOS DEL ROBOT DA VINCI XI PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

24 MESES + 24 MESES DE PRORROGA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	SISTEMA DE LAVADO PARA ENDOSCOPIO Y ACCESORIOS DEL ROBOT DA VINCI Xi (290149)	730	Ciclo real	53 €	11,13 €	64,13 €	46.814,90
2	LOTE 2: SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA DE PEROXIDO DE HIDROGENO CON FASE DE GAS PLASMA						
2.1.	Líquido esterilizante (290150)	3.000	Uds.	35 €	7,35 €	42,35 €	127.050
2.2.	Material empaquetado rollos 150mm*70m (250085)	24	Uds.	68 €	14,28 €	82,28 €	1.974,72
2.3.	Material empaquetado rollos 250mm*70m (250086)	12	Uds.	93,75 €	19,6875 €	113,4375 €	1.361,25 €
2.4.	Material empaquetado rollos 350 mm*70m (250087)	12	Uds.	125 €	26,25 €	151,25 €	1.815 €
2.5.	Material empaquetado rollos 500 mm*70m (250092)	12	Uds.	160 €	33,60 €	193,60 €	2.323,20 €
2.6.	Material empaquetado bolsas 150*320mm (250093)	1.000	Uds.	0,30 €	0,063 €	0,363 €	363 €
2.7.	Material empaquetado bolsas 200*400mm (250094)	1.000	Uds.	0,42 €	0,0882 €	0,5082 €	508,20 €
2.8.	Material empaquetado bolsas 250*480mm (250095)	1.000	Uds.	0,81 €	0,1701 €	0,9801 €	980,10 €
2.9.	Material empaquetado bolsas 250*600mm (250096)	1.000	Uds.	0,71 €	0,1491 €	0,8591 €	859,10 €
2.10.	Material de control biológico (250083)	3.000	Uds.	6,50 €	1,365 €	7,865 €	23.595 €
2.11.	Material control químico (250084)	16.000	Uds.	0,45 €	0,0945 €	0,5445 €	8.712 €
2.12.	Material de control. Rollo de cinta adhesiva (250082)	160	Uds.	19 €	3,99 €	22,99 €	3.678,40 €

OBJETO

El presente procedimiento de contratación tiene por objeto la adquisición de un sistema de lavado y esterilización para endoscopio y accesorios del robot Da Vinci Xi para el servicio de esterilización del Hospital Universitario de La Princesa. Se solicita peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma por ser el sistema que permite alcanzar una mayor descomposición de los restos de peróxido en menor tiempo, reduciendo el riesgo para los dispositivos esterilizados y los usuarios.

Se pretende definir el suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento integral (preventivo y correctivo) durante todo periodo del contrato.

Se establecen dos lotes, uno para un sistema de lavado para endoscopio y accesorios del robot Da Vinci Xi y otro para un sistema de esterilización a baja temperatura de peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma para poder realizar la limpieza y esterilización del material de la forma indicada por Intuitive Surgical, quedando así justificado según indica el artículo 99.3 de la LCSP;

.....

No obstante, lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

.....

CONSIDERACIONES GENERALES

Toda la documentación presentada deberá estar en castellano o con traducción jurada en castellano.

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Todas las presentaciones del detergente y esterilizante tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

La reposición del detergente/esterilizante debe ser automática en el espacio habilitado en el almacén de esterilización, con periodicidad quincenal o mensual en función del consumo y espacio disponible de almacenaje, con verificación de stock al menos quincenalmente. La reposición conllevará la retirada de empaquetado exterior y su eliminación fuera del hospital, respetando la legislación vigente de residuos.

DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS PRESTACIONES INCLUIDAS

Puesta a disposición del equipamiento incluyendo, instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento integral (preventivo y correctivo) durante todo periodo del contrato y formación.

En caso de avería o revisión de algún equipo, durante un tiempo superior a 48 horas, la empresa adjudicataria deberá enviar una máquina de sustitución al centro y dejarla instalada para su funcionamiento y así dar continuidad a la actividad asistencial.

El mantenimiento estará todo incluido con garantía total, durante todo el período de garantía sin ningún coste para el hospital. Realizando mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal.

El compromiso de mantenimiento, suministro y recambio de accesorios necesarios para un óptimo funcionamiento incluirá filtros, conectores y cualquier otro elemento necesario para el procesamiento de los materiales y para el registro gráfico y trazabilidad.

Realización del seguimiento y apoyo necesario en la formación ante incorporación de nuevo personal, para garantizar la seguridad de los pacientes y de los profesionales.

Las características técnicas descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluidos del procedimiento.

DOCUMENTACION A PRESENTAR

Deberán presentar:

- Marcado CE de conformidad como producto sanitario, con traducción literal al castellano o certificados según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- Declaración jurada por parte del apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D. 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento de las normas UNE-EN solicitadas en el PPT características técnicas.
- 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 y las muestras.
- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT en donde figurara de forma clara y explícita la composición del producto. Descripciones y fotografías de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad contratante.
- Ficha de seguridad firmada por el apoderado de la empresa.

MUESTRAS

Se solicita cesión en prueba de los sistemas durante al menos una semana, antes de la apertura de documentación económica, con todos los accesorios exigidos en el Pliego. Este compromiso podrá ser sustituido por demostración de funcionamiento en otro centro con prestaciones iguales a las exigidas en este Pliego en cuyo caso deberán entregar 3 envases de cada uno de los fungibles para poder comprobar posibilidades de almacenamiento.

ETIQUETADO

El envasado tendrá el texto e instrucciones en español o simbología internacional normalizada.

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español para identificar el contenido del producto.

Debe figurar de forma legible:

- a. La denominación del artículo.
- b. La fecha de caducidad del producto.
- c. El número de lote del producto.
- d. La referencia comercial.
- e. Marcado C.E. con número de organismo notificado

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 SISTEMA DE LAVADO PARA ENDOSCOPIO Y ACCESORIOS DEL ROBOT DA VINCI XI

Compuesto de:

- Lavadora desinfectadora.
- Detergente enzimático.

Validado conforme a las instrucciones de lavado del fabricante para endoscopio, instrumental y accesorios del robot Da Vinci Xi.

Los detergentes deben cumplir los siguientes requisitos:

- Garrafas como máximo de 10 litros. Con conexión directa de la garrafa a la lavadora sin necesidad de manipulación para la dosificación automática del detergente. Las garrafas deben quedar instaladas en compartimento cerrado.
- Los detergentes deben estar validados para el endoscopio, instrumental y accesorios del robot Da Vinci Xi.
- Se deberá especificar el volumen necesario de cada componente por ciclo de lavado.

La lavadora desinfectadora automática cedida por uso durante la vigencia del contrato, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Deben tener homologación del fabricante (Intuitive Surgical) para la limpieza-desinfección de los accesorios y endoscopio del robot Da Vinci Xi. Validaciones externas deberán aportar conformidad del fabricante, aceptando las mismas condiciones y garantías que la validación propia.
- Instalación con adecuación al espacio disponible en la Central de Esterilización a cargo del adjudicatario.
- Mantenimiento será todo incluido a cargo del adjudicatario con el compromiso de reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 24-48 horas durante todo el periodo de cesión. Realizando mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal.
- Sistema de dosificación automático con bombas dosificadoras de detergente, con espacio para los contenedores de aditivos.
- Ciclo de secado incorporado.
- Ciclos estándar y posibilidad de ciclos de configuración adaptada. Un ciclo vendrá configurado según requisitos de limpieza de los accesorios y endoscopios del robot Da Vinci Xi
- Cámara y brazos de lavado de acero inoxidable, con capacidad adecuada para todos los accesorios y endoscopio del robot Da Vinci Xi en un solo ciclo de lavado, mínimo 15 cestas DIN 1/1. Doble puerta de apertura vertical condicionada, con visibilidad de la cámara de lavado.
- Dos racks de lavado completos, uno de ellos adecuado para instrumental, endoscopio con su bandeja y demás accesorios del robot Da Vinci Xi, incluidos conectores necesarios, con varios niveles y oferta de cestillos completa, que cubrirán las necesidades de lavado de los accesorios a utilizar por los diferentes servicios quirúrgicos implicados. (URO, C. Maxilofacial, C. General y Digestiva, C. Torácica, Ginecología, Otorrinolaringología). El segundo rack de mínimo tres niveles para instrumental con 9 cestas DIN 1/1.
- 2 Carros de transporte para la carga y descarga del rack de lavado de la lavadora desinfectadora, que ajuste a la altura de la lavadora.
- Debe permitir la libre programación de los procedimientos de limpieza y desinfección en castellano.
- Visualización y monitorización mediante pantalla de las diferentes funciones y operaciones del sistema.
- Software de control de los parámetros del ciclo para el volcado compatible en el sistema de trazabilidad del hospital.
- Impresora de registro de los programas y parámetros usados, así como la de la finalización exitosa de la totalidad de los ciclos procesados.
- La lavadora desinfectadora debe ser nueva a estrenar y cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas normas:
 - UNE-EN ISO 15883-1 Requisitos generales, definiciones y ensayos. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos recipientes, utensilios recipientes de vidrio, etc.

LOTE 2 SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA DE PEROXIDO DE HIDROGENO CON FASE DE GAS PLASMA

Compuesto de:

- Líquido esterilizante para esterilizador a baja temperatura de peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma
- Material empaquetado: rollos y bolsas de empaquetado compatible con sistema de esterilización por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.
- Material de control: control biológico, control químico y rollo de cinta adhesiva.
- Esterilizador a baja temperatura de peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.

Validado conforme a las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del robot Da Vinci Xi para la esterilización del endoscopio y otros instrumentos.

El líquido esterilizante apto para dosificación automática por ciclo.

La presentación debe permitir la realización de uno o varios procesos de esterilización por envase/cartucho/casete una vez insertado en el esterilizador.

El material de empaquetado compatible con proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno debe cumplir los siguientes requisitos:

Rollos y bolsas de empaquetado

- Compatible y validado con sistema de esterilización por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.
- Apto para termosellado e impresión de caracteres gráficos con termoselladora.
- Validados para el esterilizador a utilizar con el agente esterilizante de peróxido de hidrógeno.
- Tamaños Rollos:
 - 150 MM., 250 MM y longitud de rollos de 70 m ($\pm 5\%$).
 - 350 MM., 500 MM y longitud de rollos de 70 m ($\pm 10\%$).
- Tamaños Bolsas:
 - 150x320 mm., 200x400 mm. ($\pm 5\%$).
 - 250x480 mm. y 250x600 mm. ($\pm 10\%$).

No pudiendo presentarse a diferentes artículos la misma referencia comercial.

- El material debe cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas normas.
 - o EN 868-1,5-9. Materiales y sistemas de acondicionamiento para productos médicos que precisan esterilización, partes 1,5 y 9.
 - o ISO 11607 Acondicionamiento de productos médicos sometidos a esterilización terminal.
 - o ISO 11140-1 Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales.

Material de control.

Control biológico para proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.

- Validado para el control microbiológico de ciclos de esterilización en esterilizadores de peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma.
- De lectura rápida, con lectura de resultados en un máximo de 30 minutos.
- El material debe cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas normas:
 - o ISO 11138-1 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos
- Con cesión de uso, sin cargo, de la incubadora correspondiente, con las siguientes características:
 - o Lectura automática del crecimiento de la espora.
 - o Alarma sonora y visual para controles positivos.

Control químico para proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.

- Validado para el control químico de ciclos de esterilización en esterilizadores de peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma.
- Presentación en tira con reactivo adecuado para control químico visual a introducir en los envases o paquetes a esterilizar en ciclos de esterilización con peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma.
- El material debe cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas normas:
 - o EN 867-1 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores, parte 1: requisitos generales.
 - o ISO 11140-1 Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales.

Rollo de cinta adhesiva para proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma.

- Presentación en rollo con reactivo adecuado para control químico visual.
- Con adhesivo apto para las hojas de empaquetado de esterilización con peróxido de hidrógeno con fase de gas plasma.
- El material debe cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas normas:
 - o EN 867-1 (Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores, parte 1: requisitos generales).
 - o ISO 11140-1 (Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales)

Esterilizador a baja temperatura de peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma cedido por uso durante la vigencia del contrato, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Esterilizador a baja temperatura de peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma para alcanzar una mayor descomposición de los restos de peróxido en menor tiempo, reduciendo el riesgo para los dispositivos esterilizados y los usuarios.
- Deben tener homologación del fabricante (Intuitive Surgical) para la esterilización a baja temperatura de peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma de los accesorios y endoscopio del robot Da Vinci Xi. Validaciones externas deberán aportar conformidad del fabricante, aceptando las mismas condiciones y garantías que la validación propia.
- Instalación con adecuación al espacio disponible en la Central de Esterilización a cargo del adjudicatario.
- Mantenimiento será todo incluido a cargo del adjudicatario con el compromiso de reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 24-48 horas durante todo el periodo de cesión. Realizando mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal.
- Debe tener 2 contenedores con el objeto facilitar la disposición de la carga dentro de la cámara para el procesamiento del material.
- Validado para la esterilización del endoscopio del robot quirúrgico Da Vinci Xi y otros materiales y accesorios termosensibles de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.
- Ciclos validados para material sin lumen y con lumen, uno al menos validado para robot quirúrgico Da Vinci Xi y endoscopios flexibles.
- Duración de los ciclos menor de 60 minutos.
- Fase de acondicionamiento de la carga, durante la cual el equipo monitoriza los parámetros críticos del proceso (presión, temperatura, estado de la carga, humedad ...) no iniciando el ciclo de esterilización propiamente dicho si no se alcanzan los valores adecuados, evitando de esta forma el consumo de agente esterilizante.
- Sistema de doble puerta condicionada.
- Sistema de registro electrónico y trazabilidad compatibles con el sistema de información del Hospital.
- Oferta de accesorios necesarios, hardware y software, para conexión a la red del Hospital. Incluirá si es preciso una unidad CPU conectada al esterilizador.
- Pantalla de control táctil que permita la visualización de datos y seguimiento del estado de los ciclos.
- Validado para controles biológicos rápidos disponibles en el mercado.
- Carro de transporte con altura adecuada para la descarga del material en zona estéril.
- El esterilizador debe cumplir los requisitos legales exigibles, incluidas norma:
 - o EN ISO 14937, específica para este tipo de esterilizadores.
 - o La empresa adjudicataria deberá adaptarse a la variación de la normativa durante la duración del contrato.

Las muestras deberán venir referenciadas, especificando de forma visible, el número de orden y el número del Procedimiento Abierto al que correspondan, procediéndose antes de la adjudicación del expediente al análisis de las mismas. Se entregarán en el Almacén Central del Hospital de la Princesa.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 12/2024 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 12/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

Firmado digitalmente por: **DÍAZ MELGUIZO JOSÉ JULIÁN**
Fecha: 2024.02.16 12:29

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO