

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN DE ENDOSCOPIOS Y APLICACIÓN DE GESTIÓN DE TRAZABILIDAD EN LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA DE LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.
Expte: XXXX/2024

El objeto del presente Pliego es definir el alcance, recursos técnicos y humanos para llevar a buen fin el servicio indicado.

El suministro contratado incluye la realización de la instalación de equipos de lavado y desinfección de endoscopios, así como de armarios de conservación y secado y de sus elementos auxiliares, el suministro de todos los fungibles necesarios, la inclusión de un software de gestión de la trazabilidad de todos sus procesos, y el mantenimiento y conservación del equipamiento, para las áreas de endoscopia del Hospital Universitario Torrecárdenas, Hospital Universitario Poniente, Hospital de la Inmaculada y Hospital de Alta Resolución El Toyo.

Este suministro debe incluir:

- La puesta a disposición de los sistemas específicos para el lavado, desinfección, secado y conservación de los endoscopios en los centros de destino, esto incluye la instalación, calibración y ajuste antes de la puesta en funcionamiento y la realización de las pruebas de aceptación correspondientes.
- El mantenimiento integral a todo riesgo del equipamiento y de los periféricos asociados de uso exclusivo con dicho equipamiento, a fin de garantizar su máxima disponibilidad de uso. Esta prestación comprenderá las tareas de gestión de inventario, mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y técnico legal, así como la gestión de entrega de los fungibles y recogida de los residuos, y en su caso, sustitución de equipos y entrega de los materiales necesarios para su puesta a disposición.
- Deberá incorporar un software de trazabilidad capaz de realizar las funciones especificadas en este pliego.

Para la prestación de este suministro se deberá poner a disposición de los centros los suficientes elementos para cubrir las necesidades de los cuatro centros, con un inventario mínimo de:

- Sala de procesado de endoscopios para Unidades de Digestivo, Unidades de Neumología y Unidades de Pediatría según necesidades de cada centro con separación física completa de espacio limpio y sucio siempre que sea posible en función de la capacidad del centro.
- Estación de pre-limpieza.
- Lavadoras.
- Armarios para Endoscopios.
- Software de trazabilidad de la central de procesamiento de endoscopios.

Los planos del espacio disponible pueden consultarse en los ANEXOS I, II, III y IV de este Pliego, asimismo podrán solicitar visita a los centros según modelo ANEXO V del PPT. La memoria presentada deberá cumplir con el objeto de la contratación y los requisitos técnicos de este pliego.

Las dimensiones de los equipos y accesorios deben adaptarse al espacio disponible. Cualquier obra civil que, en su caso, tenga que realizar el centro irá a cargo de este.



3. Datos Básicos:

Mediante el suministro se deberá garantizar que en las áreas de endoscopia de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Almería, puedan desarrollarse en óptimas condiciones el lavado, desinfección, secado y conservación de los endoscopios, necesarios para la práctica de los procedimientos endoscópicos que se llevan a cabo en los centros.

3.1. Los datos de actividad previstos por hospital son los siguientes:

HOSPITAL	TÉCNICA	CANTIDAD APROXIMADA/AÑO
Hospital Universitario Torrecárdenas	Procedimientos endoscópicos	15.000
Hospital de La Inmaculada	Procedimientos endoscópicos	3.500
Hospital Universitario Poniente	Procedimientos endoscópicos	9.000
Hospital de Alta Resolución El Toyo	Procedimientos endoscópicos	1.000

3.2. El modo de facturación del servicio será por precio unitario del detergente.

3.3. Las lavadoras deben ser para un sólo tubo o de cámaras independientes y/o asíncronas para un sólo tubo.

3.4. El suministro incluye:

- La puesta a disposición, que supone la entrega y montaje, de lavadoras desinfectadoras en cantidad suficiente para el desarrollo del servicio de acuerdo con los datos de explotación estructurales mencionados.
- La puesta a disposición, esto es entrega y montaje, de armarios de secado y conservación para una estimación de tubos de:

ESPECIALIDAD	H.U. TORRECÁRDENAS	H.LA NMACULADA	H. DE PONIENTE	H.A.R.EL TOYO
DIGESTIVO	26	9	20	8
NEUMOLOGIA	3	2	5	
PEDIATRIA	5			

- La puesta a disposición de carros de transporte y almacenamiento suficientes para permitir la adecuada realización de técnicas endoscópicas en los centros.



- Programa de gestión y trazabilidad del proceso de lavado y conservación.
- Suministro de todos los fungibles necesarios para la realización del servicio tales como: detergentes, desinfectantes, filtros, conectores, controles biológicos, papel térmico, indicadores de proceso, filtros HEPA, etc.
- Mantenimiento todo riesgo de todos los equipos y sus accesorios, incluyendo repuestos y equipos de sustitución. A tal efecto se consideran equipos de prelavados automático, las lavadoras desinfectadoras, los armarios de secado y conservación, los carros de transporte y las instalaciones básicas de suministro.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS de los equipos que se ponen a disposición de los centros:

PRELAVADO

- Mobiliario de tablas y picas necesarias para desarrollar la actividad en los servicios.
- Equipamiento capaz de automatizar el proceso de pre-lavado parcialmente.
- Sistema capaz de realizar de manera total o parcialmente automático el test de fugas con el requisito de presurizar de manera automática.

LAVADORAS

Lavadoras de endoscopios en número suficiente para la prestación del servicio (simples o dobles de cámara independiente) que cumplan completamente la normativa UNE-EN 15883-4, algunas de las cuales estarán destinadas a la endoscopia bronquial y el resto a la digestiva, pudiendo ser diferentes si los requerimientos de la Unidad de Neumología así lo precisase.

El número mínimo de lavadoras debe de ser:

ESPECIALIDAD	H.U. TORRECÁRDENAS	H.LA NMACULADA	H. DE PONIENTE	H.A.R.EL TOYO
DIGESTIVO	6	2	4	1
NEUMOLOGIA	1	1	1	
PEDIATRIA	1			

Todas las lavadoras deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Control de estanqueidad de los endoscopios: al comienzo y durante su procesamiento, con paro automático en caso de defecto.
- Control de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión para garantizar siempre la correcta desinfección de todo el material, durante toda la duración del ciclo.
- Dispositivo médico tipo IIb, o equivalencia correspondiente.
- Control de desconexión de las conexiones endoscopio-lavadora.
- Ciclo de auto-desinfección validable.
- Desinfección automática, mediante proceso térmico y/o químico (diferente a los utilizados de rutina).
- Trazabilidad (imprescindible) con compatibilidad e integración con el sistema de gestión departamental



- que está implantado en esta área. Detección de endoscopios por código de barras o detección electrónica (transponder), también detección de usuario. Se valorarán las soluciones técnicas de más prestaciones.
- El equipo dispondrá de un ciclo para recogida de agua y analizar la calidad del agua.
- Desinfectante: ácido peracético o peróxido de hidrógeno.
- Disponibilidad de varias clases de ciclos de limpieza y desinfección controlables por los usuarios.
- Ciclo de secado con aire estéril con su sistema de filtrado correspondiente.
- Duración del ciclo completo de lavado (test de fugas, lavado, desinfección y secado) inferior a 35 minutos.
- Sets completos necesarios de conectores para todos estos tipos de endoscopios.
- Compatibilidad (incluye todas las conexiones adecuadas, necesarias y capacidad de esterilización en función de las necesidades del Servicio) con endoscopios y ecoendoscopios Pentax, Fujifil , Olympus, etc.
- Se incluirá los racks necesarios para el reprocesado de endoscopios.
- Equipamiento informático de HW y SW para el sistema de trazabilidad si fuera necesario.
- Se incluirá los sistemas de prefiltrados que garanticen la calidad de agua que alimentan los equipos.

ARMARIO DE SECADO

Armarios de secado y conservación en número suficientes para la conservación de todos los endoscopios existentes en los centros, deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas con almacenamiento horizontal o vertical.
- Desinfección de alto nivel asegurada durante al menos 72 horas de almacenamiento.
- Secado de canales.
- Ciclo de trabajo programable.
- Identificación de los endoscopios por código de barras o detección electrónica y trazabilidad compatible con las lavadoras.
- Dispositivo médico tipo I.
- Filtrado de alto nivel con filtros HEPA.
- Con sobrepresión.

CARROS DE TRANSPORTE

Carros de transporte en número suficiente para la gestión del servicio, deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Deben permitir, perfectamente la diferenciación entre sucio y limpio.

5. MANTENIMIENTO:

El suministro incluye el mantenimiento de los equipos puestos a disposición. El adjudicatario asumirá todas las funciones de mantenimiento de sus equipos, equipos auxiliares y accesorios, incluyendo:



- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.
- Mantenimiento Técnico – Legal.
- Gestión Informatizada del servicio.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

En las ofertas técnicas se incluirá un Programa de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se incluirán todas las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de consumo energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante.

El adjudicatario se compromete a la elaboración, en un plazo máximo de tres meses desde la adjudicación, del “Manual de Procedimientos de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Electromédico”, que definirá el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas, de calendario y de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Este Manual será aprobado por cada una de las direcciones de los Hospitales a los que se presta el servicio.

En la elaboración del calendario se deberá tener en cuenta que no se permite la realización de un porcentaje superior al 30% de las revisiones en un mismo mes.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificara al Servicio Médico y al Servicio de Ingeniería de cada uno de los Hospitales, las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles con la asistencia, los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL.

El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, lo requieran. Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

A estos efectos el adjudicatario elaborará, en un plazo máximo de tres meses desde la adjudicación, un “Manual de mantenimiento Técnico-Legal de Equipos Electromédicos” que recoja todos los equipos afectados y el sistema operativo a desarrollar desde el punto de vista de tareas y de documentación para llevarlas a cabo. Propondrá en su oferta el programa de actuación que considere adecuado que será objeto de valoración.

Como responsable del mantenimiento de los equipos Electromédicos, emitirá las preceptivas certificaciones de inspección y control reglamentario y será el titular de los Libros de Mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.



Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los centros adscritos al contrato.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a cada uno de los centros adscritos al contrato, de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y los centros fueran como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

Los calendarios y horarios para la realización del mantenimiento técnico-legal se regirán por las mismas condiciones dadas en el apartado anterior.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

- Mediante las solicitudes de intervención generadas desde los Servicios Asistenciales de los centros adscritos al contrato, en la persona del responsable consignado a tal efecto.
- Mediante las solicitudes de intervención generadas de forma directa por los Servicios de Ingeniería de cada uno de los centros adscritos al contrato.
- Como resultado de las inspecciones de Mantenimiento Preventivo realizado por el adjudicatario.
- En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, serán previamente autorizadas por las Subdirecciones de Gestión Técnica de los Hospitales en quién éstas deleguen, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan en orden a minimizar la repercusión asistencial.

Los equipos cuyo aviso pertenezca a los grupos urgente o crítico deberán ser sustituidos por otros de similares características cuando su avería se prolongue por encima del tiempo máximo de solución.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.
- Tiempo máximo de solución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

A todos los efectos se considerará la siguiente tabla, valorándose tiempos menores:



	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN
NORMAL	6 HORAS	1 SEMANA	NO
URGENTE	3 HORAS	72 HORAS	SI
CRÍTICO	1 HORA	24 HORAS	SI

Los licitadores definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en el campo del mantenimiento correctivo, así como el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas como de documentación necesaria para llevarlo a cabo.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

INFORMES

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería de cada uno de los centros adscritos al contrato, un informe al final de cada mes durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizado las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario.

Los centros adheridos al expediente se reservan el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado.

Los centros pueden solicitar también la realización de informes puntuales sobre determinadas líneas de productos, condiciones del servicio, reparaciones, etc.

MATERIALES

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento objeto de este contrato. Se entenderá como repuesto todo aquello que se utilice en más de un paciente o en un mismo paciente varias veces. También se incluyen los materiales fungibles o consumibles de un solo uso. Se incluyen por tanto los filtros, detergentes, desinfectantes, lámparas UV, controles biológicos, etc.



CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, los centros sanitarios cuentan con los Servicios de Ingeniería, y con todos los medios personales y materiales que los Centros pongan a su disposición.

Los Servicios de Ingeniería de cada uno de los centros serán los encargados de dar visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por el adjudicatario.

No obstante, los centros sanitarios podrán adoptar además en cualquier momento las medidas de control que consideren oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplan en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, el adjudicatario deberá dar cuenta a cada uno de los centros sanitarios, mediante el correspondiente informe presentado por medio de su responsable técnico, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual de cada centro.

Por otro lado, los centros, con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, podrán encargar a un organismo externo la realización de una auditoría anual de calidad, como complemento a las auditorías internas realizadas de forma periódica, por los Servicios de Ingeniería de los Hospitales. El coste de esta consulta correrá a cargo del adjudicatario, con un máximo anual de 3.000,00 €.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en cada uno de los centros, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo. El Órgano de Contratación impondrá penalizaciones económicas, en su caso, según el régimen de penalidades establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas y Cuadro Resumen.

6. CONDICIONES PARTICULARES DEL SUMINISTRO.

Se consideran incluidos en la oferta:

- Puesto que se trata de un contrato de suministro, los equipos e instalaciones que se consignan en la oferta, que podrán ser modificados a lo largo de la explotación del mismo si las necesidades operativas así lo demandan.
- Se realizará, previo al montaje, Pliego de Implantación de los equipos con requerimientos básicos en cuanto a consumo eléctrico, agua, desagües, etc., y su distribución en planta, para su aprobación por las direcciones de cada uno de los hospitales.
- Se dispondrá de un Director Técnico para la coordinación de la instalación conjuntamente con cada uno de los Hospitales.



- En todo momento la firma adjudicataria estará en contacto con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de cada uno de los centros para determinar los hitos necesarios en el desarrollo de la instalación, sometiéndose a sus indicaciones.
- Se asume que la formación del usuario y del personal técnico está incluida en la oferta.
- Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a las Direcciones de cada uno de los centros, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
 - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS
DIRECTOR GERENTE