



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN DE TEXTIL Y PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL Y SUS CENTROS DEPENDIENTES, ASÍ COMO EN EL HOSPITAL DE ALTA RESOLUCIÓN DE BENALMÁDENA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN LA PROVINCIA DE MÁLAGA

1. Objeto del contrato.

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas para la contratación del SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN DE TEXTIL Y PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES de los centros dependientes del Órgano Gestor Hospital Universitario Costa del Sol (OGHUCS) en el que se incluye el Hospital Universitario Costa del Sol (HUCS), Centro de Alta Resolución de Especialidades de Mijas (CAM) y Hospital de Alta Resolución de Estepona (HES) y el Hospital de Alta Resolución de Benalmádena (HAR B) dependiente del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV).

En el caso de que el OG Hospital Universitario Costa del Sol ampliara su actividad y/o realizara servicio a otros centros periféricos dependientes del mismo, o a través de acuerdos con otros centros, el adjudicatario deberá brindar el servicio definido en el presente pliego, bajo las mismas condiciones, y proveyendo los medios requeridos para tal fin. En todo caso estas nuevas situaciones serán comunicadas al adjudicatario por la Dirección del OG Hospital Universitario Costa del Sol con la antelación suficiente para poder brindar el servicio.

La prestación del servicio incluye los servicios de limpieza, mantenimiento y reparación de los equipos, instalaciones y dependencias donde se desarrolle la actividad.

2. Denominación técnica del elemento o elementos cuya contratación se especifica en el apartado anterior.

El ámbito de aplicación del servicio corresponde a la recogida, transporte a la central de esterilización, proceso de lavado de productos sanitarios reutilizables, proceso de esterilización de productos sanitarios reutilizables y textil y entrega del material estéril a todos los centros del OG Hospital Universitario Costa del Sol y el HAR de Benalmádena.

La Central de Esterilización está situada en el nivel -1 del Hospital Universitario Costa del Sol.

Los centros a los que brindará el servicio de esterilización de textil y productos sanitarios reutilizables pertenecientes al Órgano Gestor Hospital Universitario Costa del Sol (OGHUCS), son:

- (HUCS) Hospital Universitario Costa del Sol: Autovía A-7, Km 1038, 29603 Marbella (Málaga).
- (CAM) CARE de Mijas: Camino del Albero esquina Calle Margaritas, 29649 Mijas Costa (Málaga).
- (HES) Hospital de Alta Resolución de Estepona: Calle Irene Villa González, 9, 29680 Estepona (Málaga).

El centro al que brindará el servicio de esterilización de textil y productos sanitarios reutilizables perteneciente al Hospital Universitario Virgen de la Victoria es:



- (HAR B) Hospital de Alta Resolución de Benalmádena: Av. Arroyo Hondo, S/N, 29630 Benalmádena (Málaga).

El ámbito de aplicación podrá ampliarse en el caso de que aumente el número de centros dependientes del OG Hospital Universitario Costa del Sol, estos nuevos centros se asimilarían a los requisitos planteados en el presente pliego. En el caso de producirse este hecho, se avisará a la empresa adjudicataria con la suficiente antelación para facilitar la prestación del servicio.

Podría ampliarse el campo de aplicación también a centros asociados al OGHUCS, revisándose los precios para esos casos. En el caso de producirse este hecho, se avisará a la empresa adjudicataria con la suficiente antelación para facilitar la prestación del servicio.

El LOTE 1 corresponderá a los centros dependientes del Órgano Gestor del Hospital Universitario Costa del Sol.

El LOTE 2 corresponderá al Hospital de Alta Resolución de Benalmádena dependiente del Órgano Gestor Hospital Universitario Virgen de la Victoria.

3. Descripción de las características técnicas generales y específicas del elemento o elementos cuya contratación se especifica en los apartados anteriores.

El contrato comprenderá las siguientes prestaciones:

Línea 1.- Servicio de esterilización de textil

- Inspección y acondicionamiento.
- Esterilización de ropa verde (batas, paquetes de textil quirúrgico, paños y sábanas).
- Entrega en las unidades usuarias.

Línea 2.- Servicio de esterilización de instrumental y biberones

- Recogida de instrumental sucio en las unidades usuarias (aporte de medios necesarios para su conservación previa al lavado).
- Desmontaje.
- Lavado y termodesinfección.
- Inspección y acondicionamiento.
- Esterilización, por cualquiera de los sistemas establecidos.
- Entrega en las unidades usuarias.

El servicio incluye la limpieza y mantenimiento de equipos, instalaciones y dependencias.

3.1. Actividad prevista para el periodo de licitación.

Como datos generales para la estimación de la producción de la Central de Esterilización, a continuación, se incluyen algunos datos descriptivos de la actividad para que se pueda realizar un cálculo aproximado de los costes de la actividad. Los datos mostrados a continuación corresponden al año 2023. Estos datos se incluyen como datos orientativos, no como garantía de actividad.

DATOS ACTIVIDAD	HUCS	HBE	HES (*)
Camas (un.)	390	19	38
Quirófanos (un.)	10	3	3
Estancias totales (un.)	99.507	190	-
Urgencias totales (un.)	118.496	58.335	31.285
Intervenciones quirúrgicas con lavado (un.)	10.337	3.093	1.259
Intervenciones quirúrgicas sin lavado (un.)	8.415	1.867	0
Intervenciones quirúrgicas totales (un.)	18.752	4.960	1.259
Partos (no incluido cesáreas) v	1.583	0	0
% Cesáreas (nº incluido en intervenciones quirúrgicas con lavado) (un.)	23,1%	-	-
Ciclos vapor instrumental (un.)	4.913	-	-
Ciclos formaldehído (un.)	404	-	-
Ciclos lavadoras (un.)	3.240	-	-
Ciclos túnel lavado (un.)	1.114	-	-
Volumen vapor (m3)	355,12	-	-
Volumen formaldehído (m3)	1,16	-	-

(*) La actividad del HAR de Estepona se considera irá aumentando de forma que llegará a ser similar a la del HAR de Benalmádena y se irá alcanzando de forma gradual.

En breve se abrirán nuevas zonas de la ampliación del Hospital Universitario Costa del Sol, lo que puede suponer una variación de la actividad del centro.

Línea 1.- Esterilización de textil

Ante la dificultad de calcular una estimación de la actividad, se proporcionan los datos correspondientes a la producción del año 2023 (se considera que la actividad del HAR de Estepona irá aumentado de forma

gradual hasta alcanzar una actividad similar a la del HAR de Benalmádena, dada la similitud de sus instalaciones, aunque actualmente los quirófanos del HAR de Estepona no están en uso).

La composición de los equipos reseñados en las tablas correspondientes al lote 1 y lote 2 están compuestos según la tabla incluida en el ANEXO I. Por necesidades del servicio la composición de los equipos podrá variar. En el caso de que por necesidades haya que introducir equipos distintos su precio se equipará, dependiendo de su composición, a alguno de los ya existentes.

LOTE 1:

LOTE 1: UNIDADES TEXTIL ESTERILIZADAS 2023				
CONCEPTO	HUCS	CAM	HES (*)	OGHUCS
BATA (un.)	5.034	0	213	5.247
EQUIPO CIRUGIA (un.)	2	0	0	2
EQUIPO PARTO (un.)	1.612	0	0	1.612
EQUIPO CESAREA (un.)	167	0	0	167
PAÑO VERDE ABIERTO (un.)	22.310	1.210	801	24.321
PAÑO VERDE v	49.642	320	1.443	51.405
SÁBANA VERDE ABIERTA (un.)	466	0	24	490
SÁBANA VERDE (un.)	2.651	0	0	2.651
VENDAS (un.)	7.789	853	0	8642

(*) La actividad del HAR de Estepona se considera irá aumentando de forma que llegará a ser similar a la del HAR de Benalmádena y se irá alcanzando de forma gradual.

LOTE 2:

LOTE 2: UNIDADES TEXTIL ESTERILIZADAS 2023	
CONCEPTO	HAR B
BATA (un.)	313
EQUIPO CIRUGIA (un.)	233
EQUIPO PARTO (un.)	1
EQUIPO CESAREA (un.)	0
PAÑO VERDE ABIERTO (un.)	1440
PAÑO VERDE (un.)	4.382
SÁBANA VERDE ABIERTA (un.)	63
SÁBANA VERDE (un.)	0
VENDAS (un.)	2.255

Estos datos se consideran orientativos para que los licitadores puedan tener más información a la hora de plantear sus escenarios. Estos datos no se consideran desde ningún punto de vista vinculantes, dado que la actividad puede variar por diversos factores.

Línea 2.- Esterilización de instrumental y biberones

Atendiendo a la imposibilidad de conocer con exactitud las necesidades reales, el licitador podrá estimar la actividad quirúrgica para el periodo de licitación, a partir de los datos reales del último año. Se deberá contemplar la posibilidad de oscilaciones inesperadas en la producción dependiendo de la actividad final del centro.

Los datos para la facturación se extraerán de las tablas de actividad publicadas por el OGHUCS en su intranet y por el HAR de Benalmádena. Se considerarán intervenciones sin lavado las de oftalmología y las inyecciones intravítreas. Se considerarán intervenciones con lavado el resto de las intervenciones quirúrgicas, calculándose a partir del número total de intervenciones, descontando las intervenciones sin lavado. A este valor se le sumarán otros procedimientos como son, marcapasos, RX intervencionistas y biopsias de próstata.

El detalle del número de intervenciones quirúrgicas en el 2023, teniendo en cuenta, si incluyen lavado o no, del instrumental, según los datos de facturación, es el siguiente (se considera que gradualmente la actividad del HAR de Estepona se terminará acercando a la actividad del HAR de Benalmádena dado que cuenta con instalaciones similares):

	HUCS		HAR B		HES (*)		TOTAL	
Tipo de tratamiento	Sin lavado	Con lavado	Sin lavado	Con lavado	Sin lavado	Con lavado	Sin lavado	Con lavado
Nº intervenciones (un.)	8.415	10.337	1.867	3.108	0	1.259	10.282	14.704
Nº partos (un.)	0	1.572	0	0	0	0	0	1.572

(*) La actividad del HAR de Estepona se considera irá aumentando de forma que llegará a ser similar a la del HAR de Benalmádena y se irá alcanzando de forma gradual.

Además de este instrumental se facturará por el material marcado y por los biberones que se esterilicen.

LOTE 1:

	Unidades		
HCS + CAM + HES	HUCS	HES	TOTAL
operaciones sin lavado (inc. intravítreas)	8.415	0	8.415
operaciones con lavado	10.337	1.259	11.596
partos	1.572	0	1.572
Otro instrumental marcado	14.751	1.254	16.005
biberones (01/03/23-28/02/24)	7.678	0	7.678

LOTE 2:

HAR B	Unidades
operaciones sin lavado (inc. intravítreas) (*)	1.867
operaciones con lavado	3.108
partos	0
Otro instrumental marcado	2.353

(*) Estas intervenciones sin lavado que se realizan actualmente en el HAR de Benalmádena, se imputan al Hospital Universitario Costa del Sol, dado que se realizan a pacientes y con recursos de este centro. A partir del inicio de actividad de la ampliación del Hospital Universitario Costa del Sol, probablemente estas intervenciones se empezarán a realizar en este centro.

De estos datos se obtiene la siguiente estimación de actividad para el cálculo del precio base de licitación. Se han utilizado los datos de actividad 2023 para todos los apartados, excepto biberones, en el que los datos obtenidos son del 01/03/2023 al 28/02/2024. Las intervenciones sin lavado del HAR de Benalmádena se trasladan a la actividad del HUCS dado que se trasladarán estas intervenciones a este centro.

HCS + CAM + HES	HUCS+CAM+HES (LOTE 1)	HAR B (LOTE 2)	TOTAL
Operaciones sin lavado (inc. intravítreas) (un.)	10.282	0	10.282
Operaciones con lavado (un.)	11.596	3.108	14.704
Partos (un.)	1.572	0	1.572
Otro instrumental marcado (un.)	16.005	2.353	18.358
Biberones (un.)	7.678	0	7.678

Los viajes establecidos en el PPT y en la oferta del adjudicatario, entre la Central de Esterilización, ubicada en el Hospital Universitario Costa del Sol y el resto de los centros dependientes, estarán incluidos en el coste de la esterilización de textil y de instrumental. Estos viajes deberán garantizar el servicio habitual necesario para la prestación del servicio que se realiza actualmente.

3.2. Descripción de servicio de esterilización de textil, instrumental y biberones

3.2.1. Organización del Servicio

La presente organización recoge la metodología de trabajo que el OGHUCS ha definido como básica y necesaria para ajustarse a los objetivos de calidad establecidos por la Dirección del OGHUCS para este Servicio.

3.2.2. Horario de apertura de la Central de Esterilización

El horario de funcionamiento de la Central se establece, como mínimo ininterrumpidamente de lunes a jueves de 07:00 a 24:00 horas, los viernes de 07:00 a 23:00 horas y los sábados, domingos y festivos de 09:00 a 19:00 horas. En este horario deberá darse el servicio completo para el buen funcionamiento del servicio. Se podría establecer horario alternativo en caso de necesidad, previamente pactado entre el adjudicatario y la Dirección del OG Hospital Universitario Costa del Sol.

3.2.3. Proceso previo esterilización instrumental.

En este punto se describirá por etapas el proceso a realizar para la esterilización del instrumental. El alcance de este proceso será la esterilización de todo el instrumental utilizado en las intervenciones quirúrgicas, en el servicio de hospitalización, en el servicio de urgencias, consultas externas y cualquier otro servicio que por necesidades de su actividad requiera de material estéril, en los distintos centros del OG Hospital Universitario Costa del Sol así como en el HAR de Benalmádena (HAR B).

3.2.3.1. Pretratamiento del instrumental.

Una vez utilizado, el instrumental se enjuaga y será depositado por el personal del OG Hospital Universitario Costa del Sol o del HAR de Benalmádena en contenedores o cubetas habilitados para tal fin.

Esos contenedores o cubetas (todos equipados con tapa), así, como los medios necesarios para su conservación previa al lavado, deberán ser aprobados previamente por la Dirección del OG Hospital Universitario Costa del Sol.

En el bloque quirúrgico el adjudicatario dispondrá de carros con contenedores de diferentes capacidades en los pasillos sucios. En el Hospital Universitario Costa del Sol existen estanterías desde las que el adjudicatario recogerá el material a esterilizar. En el HAR de Benalmádena y en el HAR de Estepona el personal lo colocará directamente en los carros.

Cada vez que se retire un contenedor, para procesar el instrumental usado, será sustituido por otro en las condiciones iniciales.

En algunas especialidades por las características del instrumental, el propio servicio se encarga de realizar el lavado de las piezas.

3.2.3.2. Recogida del material

La empresa adjudicataria se encargará del servicio de recogida del instrumental en los puntos de uso: zonas quirúrgicas, hospitalización, urgencias, consultas externas, así como otras zonas en las que se utilice instrumental estéril, en los distintos centros del OGHUCS o en el HAR de Benalmádena. En el caso de instrumental urgente en el Hospital Universitario Costa del Sol, el personal del OGHUCS lo entregará en la Central de Esterilización:

La recogida se realizará en carros cerrados aportados por el adjudicatario.

1. Hospital Universitario Costa del Sol:

Recogida del instrumental sucio en las unidades usuarias (con la aportación requerida de todos los medios necesarios para el transporte) en los puntos de recogida determinados por la Dirección de Servicios Generales del Hospital Universitario Costa del Sol de Marbella conforme a las necesidades del centro y de las áreas usuarias.

La frecuencia de recogida será, como mínimo, de 6 veces/día en los días laborables y 3 veces/día en los fines de semana y festivos en los distintos puntos de recogida definidos del área quirúrgica, en el resto de las unidades será 1 vez/día, todos los días. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Servicios Generales en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En el caso de aumentos de actividad en los quirófanos derivados de planes de choque, la actividad de recogida del instrumental deberá adecuarse a estas necesidades.

2. CARE de Mijas.

La frecuencia de recogida será, como mínimo, de 1 vez al día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Servicios Generales en función de las necesidades de las unidades usuarias.

3. HAR de Benalmádena.

La frecuencia de recogida será, como mínimo, de 2 veces/día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Gestión Económico-Administrativa y de Servicios Generales del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En las situaciones en que se produzcan festivos, que supongan tres o más días consecutivos no laborables, la empresa adjudicataria realizará al menos una recogida en el HAR de Benalmádena, aunque por motivos de la programación de la actividad esta periodicidad podría incrementarse.

4. HAR de Estepona.

La frecuencia de recogida será, como mínimo, de 2 veces/día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Servicios Generales en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En las situaciones en que se produzcan festivos, que supongan tres o más días consecutivos no laborables, la empresa adjudicataria realizará al menos una recogida en el HAR de Estepona, aunque por motivos de la programación de la actividad esta periodicidad podría incrementarse.

No obstante, estos pactos de recogida podrán ser modificados en función de las necesidades de las áreas usuarias en cualquiera de los centros componentes del OGHUCS.

Una vez terminada la recogida, los carros serán lavados y desinfectados correctamente, dejándolos aptos para el posterior transporte.

3.2.3.3. Transporte

El transporte se realizará por personal del adjudicatario desde el servicio que ha generado el instrumental para esterilizar (Bloques quirúrgicos, Partos, Consultas externas, Urgencias, así como el resto de

Unidades que utilizan instrumental que se esterilice en la Central de Esterilización), dentro de carros cerrados y guardando siempre las medidas de seguridad, hasta la Central de Esterilización en el caso del Hospital Universitario Costa del Sol. Para el resto de los centros dependientes del OGHUCS y el HAR de Benalmádena, la recogida la realizará el personal del adjudicatario en los puntos de uso establecidos, dentro de carros cerrados y guardando siempre las medidas de seguridad. Posteriormente, será transportado en un vehículo adecuado a tal fin hasta la Central de Esterilización en el Hospital Universitario Costa del Sol.

En todos los procesos de transporte se respetarán los circuitos de sucio-limpio en caso de estar definidos. No se utilizarán carros con instrumental limpio en el que se transporte o se haya transportado instrumental sucio, sin haber sido lavados y desinfectados correctamente, garantizando la no contaminación del instrumental limpio.

El adjudicatario se compromete a la limpieza y desinfección del medio de transporte, para garantizar las medidas de higiene y seguridad para la integridad de los materiales transportados.

3.2.3.4. Lavado y termodesinfección del instrumental

El proceso completo de lavado y termodesinfección, será realizado por la empresa adjudicataria en la Central de Esterilización, empleando los procesos de lavado y termodesinfección que mejor se ajusten al tipo de material.

El OGHUCS autorizará los procesos que se utilicen, pudiendo realizar tomas de muestras y controles del proceso en cualquier momento y ordenar la modificación del mismo si el resultado no fuese satisfactorio.

El adjudicatario será responsable de que el personal que manipule el instrumental cumpla las condiciones higiénico laborales y demás normativa vigente, especialmente en lo que se refiere a la separación total de personal y bienes de equipo en las áreas de limpio y sucio, manteniendo en todo momento las exigencias técnicas de asepsia (barrera sanitaria), higiene en el transporte, etc.

Se cuenta con instrumental quirúrgico que debido a las necesidades del servicio o por características del instrumental, éste no es sometido al lavado por el personal de la Central de Esterilización; ese subproceso se encuentra descentralizado y es realizado en las unidades usuarias. En este caso la Central de Esterilización realizará únicamente el subproceso de esterilización propiamente dicho. En esos casos se abonará únicamente la parte proporcional correspondiente al subproceso de esterilización. El importe que se abonará será un 56,89% del importe ofertado para la esterilización con lavado, calculado según el tiempo invertido en el proceso ejecutado con respecto del total que le correspondería al proceso completo.

3.2.3.5. Inspección y acondicionamiento del material a esterilizar

El instrumental, una vez lavado, se pasará a las mesas de inspección y acondicionamiento, para proceder a realizar estas tareas conforme a los protocolos que se establezcan con las unidades usuarias y apruebe la dirección del OGHUCS.

Se inspeccionará el estado del instrumental y si se detecta material de rechazo, este será devuelto al proceso de lavado.



Los licitadores podrán plantear alternativas al tipo de embalaje que deberán ser aprobados para su uso por la Dirección del OGHUCS.

Se preparará el instrumental para esterilizar en la envoltura adecuada para garantizar su correcta esterilización en los autoclaves, con sus correspondientes controles químicos para comprobación del correcto proceso posterior. Los controles a utilizar se describen con mayor detalle en el punto 3.2.20, controles de calidad.

Todo el instrumental irá acondicionado en doble barrera sanitaria para su esterilización.

Una vez que todo está preparado se introducirá el material instrumental a esterilizar en autoclaves.

3.2.4. Proceso previo esterilización textil

En este punto se describirá por etapas el proceso a realizar para la esterilización del material textil. El alcance de este proceso será la esterilización de todo el textil utilizado en las intervenciones quirúrgicas, en el servicio de hospitalización, en el servicio de urgencias y de consultas externas en los distintos centros del OG Hospital Universitario Costa del Sol.

3.2.4.1. Entrega del material textil en la Central de Esterilización

La empresa de lencería contratada por el OG Hospital Universitario Costa del Sol, recogerá el textil sucio en las unidades de uso para, posteriormente, proceder a su lavado siguiendo los procesos adecuados.

La entrega de la ropa lavada la realizará el personal del servicio del local de lencería del Hospital Universitario Costa del Sol en el punto de entrega que defina la Dirección de Servicios y Procesos Industriales, en el local situado cercano a la Central de Esterilización, que se determine como más apropiado para el flujo del proceso de esterilización.

3.2.4.2. Inspección y acondicionamiento del material textil a esterilizar

Se inspeccionará el estado de la ropa y si se detecta material de rechazo, este será devuelto al proceso de lavado en un sitio acordado para el envío a la planta de producción de la lavandería.

Los licitadores podrán plantear alternativas al tipo de embalaje que deberán ser aprobados para su uso por la Dirección del OGHUCS.

Se preparará el material textil en la envoltura adecuada para garantizar su correcta esterilización en los autoclaves. Los controles se indican con mayor detalle en el punto 3.2.20 controles de calidad.

Una vez que todo está preparado se introduce el material textil a esterilizar en autoclaves.

3.2.5. Proceso de esterilización del instrumental y del textil

El proceso de esterilización será realizado por la empresa adjudicataria en la Central de Esterilización. Para la esterilización del instrumental y del textil, se emplearán los sistemas establecidos ("vapor de agua"

o “vapor de agua y formaldehído”) respondiendo a las especificaciones del fabricante o de acuerdo a criterios establecidos con la Dirección del OGHUCS, cuando proceda y esté debidamente justificado y aprobado.

Se realizará, asimismo, el proceso de montaje del instrumental, cuando proceda, debido a que hay cajas que son lavadas en las unidades usuarias por el personal del OGHUCS.

La Central de Esterilización debe ser capaz de suministrar equipamiento estéril en un plazo inferior a 2 h ante necesidades extraordinarias en el Hospital Universitario Costa del Sol. La utilización de este sistema será consensuado con la Dirección del OGHUCS.

Las cámaras de los autoclaves se llenarán como máximo hasta un 75% de su capacidad. El material deberá colocarse en posición tal que las superficies no permeables apantallen lo mínimo posible el paso del agente esterilizante entre ellas.

El licitador en su oferta planteará los plazos máximos de procesamiento de cada tipo de material (incluyendo transportes).

El adjudicatario deberá mantener en todo momento las exigencias técnicas de asepsia (barrera sanitaria) y asegurar las condiciones de almacenamiento adecuadas a las características del material estéril: temperatura ambiental de 15° - 25° y una humedad relativa entre 40 - 50%, con unos picos máximos cortos de 70% de humedad sin condensaciones.

En los casos en que se interrumpa el proceso de esterilización deberá rechazarse el envase, teniéndose que cambiar el mismo para una nueva esterilización.

Los tiempos de caducidad considerados en la esterilización serán los siguientes:

- Tres meses para el material envuelto en doble papel crepado.
- Seis meses para los contenedores rígidos con filtro.
- Un año para los envases de papel y papel mixto.

El adjudicatario tendrá que entregar informe justificativo del cumplimiento de estas caducidades al inicio del contrato con los procesos de esterilización establecidos. Este informe se deberá entregar actualizado a los dos años de inicio del servicio y si en algún momento de la actividad se producen cambios significativos en los procesos y/o instalaciones que lo justifiquen.

Una vez realizada la esterilización del instrumental o del textil, se comprobarán todos los controles e indicadores del proceso para contrastar que todo ha sido correcto. En el caso de que se detecte alguna incorrección, el contenido no se considerará estéril y se volverá al proceso.

En caso de duda se primará siempre la seguridad de los usuarios.

3.2.6. Preparación del material esterilizado para su entrega

El material esterilizado se almacenará en la Central en condiciones de temperatura y humedad adecuadas mientras llega el horario de reparto. El material será expedido siempre y cuando esté en condiciones adecuadas para su envío, como por ejemplo en ausencia de humedad.

3.2.7. La entrega

La empresa adjudicataria se encargará del servicio de entrega del instrumental en los puntos de uso: zonas quirúrgicas, hospitalización, urgencias, ..., y en los distintos centros incluidos en el contrato.

El reparto se realizará en carros cerrados aportados por el adjudicatario. Bajo ningún concepto, el material estéril podrá ser transportado en un compartimento que haya transportado material sucio.

Cada entrega será recepcionada en cada unidad cliente por personal de enfermería autorizado para tal fin, debiéndose formalizar la entrega con albarán firmado por este, entregándose al receptor copia del mismo o bien mediante entrega o envío de albarán en formato digital, este proceso deberá ser convenientemente explicado en la oferta.

El reparto se realizará siguiendo las siguientes directrices como mínimo:

1. Hospital Universitario Costa del Sol:

Entrega del instrumental en las unidades usuarias (con la aportación requerida de todos los medios necesarios para el transporte) en los puntos de entrega determinados por la Dirección de Servicios Generales para el Hospital Universitario Costa del Sol de Marbella conforme a las necesidades del centro y de las áreas usuarias.

La frecuencia de entrega de limpio será, como mínimo, 4 veces/día los días laborables y 2 veces/día los festivos en las áreas quirúrgicas, para el resto de unidades será 1 vez/día todos los días. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Servicios Generales (SSGG) en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En el caso de aumentos de actividad en los quirófanos derivados de planes de choque, la actividad de entrega del instrumental deberá adecuarse a estas necesidades.

2. CARE de Mijas.

La frecuencia de entrega será, como mínimo, de 1 vez al día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de SSGG en función de las necesidades de las unidades usuarias.

3. HAR de Benalmádena.

La frecuencia de entrega será, como mínimo, de 2 veces/día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de Gestión Económico-Administrativa y de Servicios Generales del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En las situaciones en que se produzcan festivos, que supongan tres o más días consecutivos no laborables, la empresa adjudicataria realizará al menos una entrega en el HAR de Benalmádena, aunque por motivos de la programación de la actividad esta periodicidad podría incrementarse.

No obstante, estos pactos de entrega podrán ser modificados en función de las necesidades de las áreas usuarias.

El adjudicatario en los primeros dos meses de contrato deberá definir los compromisos de plazos de entrega del instrumental entregado para su esterilización, en función de sus características.

4. HAR de Estepona.

La frecuencia de entrega será, como mínimo, de 2 veces/día los días laborables. El horario y la frecuencia definitiva final serán establecidas por la Dirección de SSGG en función de las necesidades de las unidades usuarias.

En las situaciones en que se produzcan festivos, que supongan tres o más días consecutivos no laborables, la empresa adjudicataria realizará al menos una entrega en el HAR de Benalmádena, aunque por motivos de la programación de la actividad esta periodicidad podría incrementarse.

No obstante, estos pactos de entrega podrán ser modificados en función de las necesidades de las áreas usuarias.

El adjudicatario en los primeros dos meses de contrato deberá definir los compromisos de plazos de entrega del instrumental entregado para su esterilización, en función de sus características.

3.2.8. Trazabilidad del producto

El licitador se hará cargo de la consecución de la trazabilidad del producto esterilizado. La trazabilidad deberá ser completa, incluyendo todas y cada una de las etapas del proceso, desde la Central de Esterilización hasta el punto de uso. El proceso de trazabilidad concluirá con el registro en la historia clínica del paciente.

Para ello el adjudicatario suministrará una aplicación informática, incluyendo su instalación, actualización y mantenimiento, durante toda la duración del contrato. La aplicación incluirá todo el software y hardware necesario para su correcto funcionamiento que garantice el control de la trazabilidad, gestión y control de los procesos de esterilización, tanto textil como productos sanitarios reutilizables para la Central de Esterilización. Esta aplicación garantizará el control y la trazabilidad a la pieza de todo el material instrumental y textil de uso en el OGHUCS y HAR de Benalmádena. Controlando todas las etapas, pudiendo identificar en qué fase se encuentra el material, los procesos a que fue sometido, los métodos por los que fue esterilizado, la fecha de entrada al centro, entre otro tipo de información.

Trazabilidad del proceso textil: Este proceso estará automatizado y controlado por la aplicación informática. Cada paquete de textil estéril deberá poseer su correspondiente etiqueta identificada a través de código de barras.

Trazabilidad del proceso instrumental: Este proceso estará automatizado y controlado por la aplicación informática. Se utilizará para estos procesos tecnología láser, marcación datamatrix y dispositivos de lectura de código datamatrix o alguna equivalente que permita la integración en el sistema de todo el instrumental existente y marcado. Así mismo cada contenedor y cada pieza nueva se marcará en la Central con código datamatrix. Contando con otro sistema de marcación unívoco de codificación alfanumérica, esté código seguirá las pautas del código del instrumental ya existente. De tal forma que tanto las cajas o contenedores y las piezas individuales contarán con un doble método de marcación.

El OGHUCS cuenta con material instrumental almacenado en caja, contenedor o suelto, el método de marcación deberá llegar hasta la pieza individual.

El objetivo es la trazabilidad y la seguridad del paciente. El adjudicatario deberá proveer los medios técnicos y el personal y material fungible necesario para la realización de estas actividades por su cuenta y cargo para los procesos de marcación y gestión.

El adjudicatario deberá enviar información mensualmente a partir de los datos de la aplicación de la producción de la Central en el periodo.

El adjudicatario dispone de un periodo máximo de seis meses a partir de la fecha del contrato para la implantación de la aplicación ofertada, en este periodo se mantendrá en funcionamiento la aplicación que actualmente se encuentra operativa para asegurar la trazabilidad del producto dentro del servicio de esterilización, por la cual la empresa adjudicataria en este contrato deberá pagar 3.000€ + IVA al mes en orden de alquiler por la aplicación al actual adjudicatario. En el caso de que en el periodo de esos seis meses no se haya conseguido la funcionalidad total de la nueva aplicación con garantías, el adjudicatario adquirirá la aplicación que actualmente se encuentra en funcionamiento abonando el precio de mercado de dicha aplicación.

La empresa adjudicataria facilitará la consulta de la aplicación y la trazabilidad en cualquier momento.

3.2.8.1. Marco normativo TIC

El marco normativo definido por la STIC tiene como objetivo el adecuado gobierno de los procesos de gestión del cambio e implantación de sistemas de información, garantizando su correcta evolución y ejecución.

Todos los entregables, productos e información que la persona adjudicataria entregue al SAS como consecuencia de los servicios prestados, serán evaluados y validados conforme a este marco normativo de obligado cumplimiento.

Las normas, entregables mínimos, umbrales de cumplimiento, y cualquier otra información de interés para el proveedor, estarán publicados y actualizados en el portal Normativa TIC.

El proveedor se comprometerá a prestar los servicios contratados de acuerdo con este compendio normativo:

<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/normativaTIC>

Se anexa a este pliego un documento de cláusulas, para mejor comprensión y concreción de la normativa.

3.2.9. Servicios Externos

Dentro de este contrato no se permitirá la realización de servicios de esterilización a centros ajenos al OG Hospital Universitario Costa del Sol ni a centros ajenos al OG Hospital Universitario Virgen de la Victoria, centros pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud (SAS), por parte del adjudicatario.

Será causa suficiente de resolución de contrato la prestación de este tipo de servicio a terceros.

3.2.10. Equipamiento

El equipamiento que se aporta para el servicio se describe en el ANEXO II. Actualmente como complemento al servicio se cuenta con el equipamiento descrito en el ANEXO III propiedad de la empresa actual adjudicataria del servicio. La empresa adjudicataria deberá proporcionar el equipamiento necesario para un correcto desempeño del servicio, por ello deberá indicar qué equipamiento incluirá en su oferta para complementar el equipamiento que aporta el OGHUCS. Todo el equipamiento a mayores que sea necesario para la correcta prestación del servicio correrá a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario además de hacerse cargo del equipamiento propiedad del OGHUCS, se compromete a sustituir del equipamiento indicado en el ANEXO II: una selladora, una lavadora termodesinfectora y dos autoclaves de vapor de características similares a los existentes. A continuación, se adjunta una tabla con los importes de mercado de estos equipos y sus referencias para utilizar a título orientativo:

Equipamiento	Modelo	Precio aproximado € IVA no inc.	Precio aproximado € IVA inc.
Selladora automática	Mat Ep 02,230V	1.990,00	2.407,90
Lavadora termodesinfectora 15-18 cestas DIN	Mat LD1000E2	63.588,53	76.942,12
Autoclave de vapor E 16264 del 2002	Mat S1008 LV-2	61.935,30	74.941,71
Autoclave vapor M20	Mat M20B+	6.993,00 €	8.461,53 €

Este equipamiento se amortizará en cuatro años. Tras la adjudicación, se recalculará la amortización del mismo, a partir de los costes reales. En el caso de no ejecución de la prórroga se establecerán los mecanismos para que la amortización se repercuta en el siguiente contrato. A la finalización de los cuatro años el equipamiento reseñado pasará a ser propiedad del Hospital.

El adjudicatario, se compromete a aportar un autoclave de vapor con generación de vapor de similares características, para sustituir el autoclave propiedad del actual adjudicatario incluido en el ANEXO III, garantizando su correcto funcionamiento durante toda la duración del contrato.

A continuación, se adjunta tabla de importe de mercado de este equipo para utilizar como referencia:

Equipamiento	Modelo	Precio aproximado € IVA no inc.	Precio aproximado € IVA inc.
Autoclave de vapor (con generador eléctrico)	Mat S1008E2	70.376,30	85.155,32

Este equipamiento se amortizará en cuatro años. Tras la adjudicación, se recalculará la amortización del mismo, a partir de los costes reales. En el caso de no ejecución de la prórroga se establecerán los mecanismos para que la amortización se repercuta en el siguiente contrato. A la finalización de los cuatro años el equipamiento reseñado pasará a ser propiedad del Hospital.

Sobre el equipamiento derivado del proceso de trazabilidad se debe cumplir el punto 3.2.8.

El adjudicatario está obligado a realizar la correcta limpieza y mantenimiento o sustitución si corresponde del equipamiento existente y del ofertado durante la duración del contrato.

Los licitadores, en el listado de equipamiento ofertado, incluirán un campo en el que indique si el equipo se considera amortizado a la finalización del contrato y se cedería al OGHUCS a la finalización del contrato, siempre que el OGHUCS lo acepte. En el caso de que no se acepte el adjudicatario procederá a la retirada de dicho equipo, dejando las instalaciones en perfecto estado sin coste derivado para el OGHUCS.

3.2.11. Mantenimiento

Los servicios incluidos en el presente concurso incluyen la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones y todos los equipos asociados al Servicio en el recinto de la Central de Esterilización, garantizando las reparaciones que sean necesarias para poder prestar el correcto servicio objeto del contrato a la mayor brevedad ante averías.

El OGHUCS se hará cargo del mantenimiento de las instalaciones de seguridad contraincendios, cuadros eléctricos y envolvente del edificio.

En caso de que la reparación de un equipo resulte más costosa que la adquisición de un nuevo se podrá adquirir dicho equipo previa aprobación de la Dirección del OGHUCS.

La empresa adjudicataria del servicio dispondrá de 30 días para presentar ante la Dirección de Servicios Generales cualquier anomalía que detecte en las instalaciones o equipos que aporta el OGHUCS, asumiendo a partir de este momento la responsabilidad y el mantenimiento de todas las instalaciones y equipos.

Será responsabilidad del adjudicatario el buen estado del local, de las instalaciones y equipos dentro del recinto de la Central de Esterilización, así como del resto de elementos de uso propio del servicio, corriendo de su cuenta cualquier reparación o reposición precisa.

Como consecuencia a la finalización del contrato, el local, las instalaciones y equipamiento propiedad del OGHUCS, se entregarán en perfecto estado de uso, teniéndose en cuenta el factor envejecimiento lógico.

3.2.12. Obligaciones y derechos de la empresa adjudicataria

El Adjudicatario, teniendo en cuenta el equipamiento existente y el ofertado, está obligado a aportar el material auxiliar, fungible y cualquier otro material necesario para la adecuada marcha del servicio. En su oferta indicará detalladamente los fungibles que se compromete a aportar.

Si durante la prestación del Servicio surgiera la necesidad de instalar o aportar más equipamiento, no recogido en la oferta técnica, éste correrá a cargo del adjudicatario.

3.2.13. Prestación del Servicio de Esterilización

El servicio prestado deberá abarcar todos los días, incluidos los festivos si las necesidades de los centros incluidos en el contrato lo requieren. Pudiendo tener que ampliarse los horarios establecidos si la actividad así lo justifica.

El adjudicatario tomará las medidas oportunas para asegurar el mantenimiento del servicio en caso de circunstancias extraordinarias, y dispondrá como mínimo de existencia de stock de seguridad de textil esterilizado.

El adjudicatario se encargará de la limpieza del local, contando con personal para dicha actividad.

Asimismo, el adjudicatario se encargará del mantenimiento de obras, instalaciones y materiales y su reposición en las instalaciones de la Central de Esterilización.

La instalación de línea telefónica al exterior correrá a cargo del adjudicatario, previo contrato con un Operador Telefónico, asumiendo siempre los gastos de instalación, abono y utilización. Mientras no se formalice la migración de las líneas telefónicas a red corporativa de la Junta de Andalucía.

El Servicio de Esterilización se prestará bajo la supervisión de la Dirección de Servicios Generales del OGHUCS o persona en quien delegue y con expresa sumisión a las obligaciones que devenguen de las instrucciones que se hagan por escrito con respecto al mismo, siendo causa suficiente para la resolución del contrato el incumplimiento de estas obligaciones.

El licitador presentará su plan de contingencias ante emergencias, incluyendo las características, de los medios que indique en dicho plan.

3.2.14. Otras obligaciones generales del adjudicatario

Se abstendrá de hacer cualquier tipo de publicidad dentro de los recintos de los centros del OGHUCS y del HAR B.

Será de obligado cumplimiento para el adjudicatario, aquellas disposiciones legales que le sean de aplicación.

Para la coordinación de las relaciones de trabajo entre el OG Hospital Universitario Costa del Sol y la empresa adjudicataria, se designará por parte del mismo un representante, que será el único con capacidad para actuar como portavoz del adjudicatario, así mismo será el interlocutor válido para los responsables de las distintas áreas, canalizando las necesidades de estas.

El OG Hospital Universitario Costa del Sol no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de las condiciones estipuladas en el contrato a suscribir con el adjudicatario que no cuente con el conforme previo del Director Gerente o persona en quien delegue aun cuando haya sido solicitado por cualquier persona dependiente laboralmente del centro, no haciéndose cargo, en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido.

El adjudicatario no podrá realizar en las dependencias del OGHUCS ningún trabajo ajeno a los estipulados en este contrato, sin la autorización expresa de la Dirección del OGHUCS.

3.2.15. Limpieza, conservación e higiene, seguros.

El adjudicatario asume las obligaciones expresadas en las Cláusulas anteriores en cuanto a uso, limpieza, conservación, mantenimiento y reposición de instalaciones y enseres del servicio.

Los locales estarán limpios y presentables, garantizando las mejores condiciones higiénicas.

El adjudicatario se obliga a formalizar antes de la iniciación del servicio una póliza de seguros cuyo beneficiario único serán los centros en que se presta el servicio objeto del contrato, por un importe de 350.000 euros, para responder de los daños que la explotación del servicio pudiera ocasionar en alguno de los centros incluidos en el contrato.

Así mismo, el adjudicatario se obliga a formalizar, igualmente a su cargo, un seguro cuyos beneficiarios exclusivos serán los usuarios de los centros en que se presta el servicio objeto del contrato, por un importe de 250.000 euros, que cubra su responsabilidad civil frente a terceros, entendiéndose por tales, todos los usuarios del OGHUCS incluidos los trabajadores del mismo.

Si la cuantía de los daños ocasionados fuese superior a la cantidad asegurada y existiera culpa o negligencia del personal del adjudicatario, la diferencia será por cuenta del adjudicatario.

Los documentos originales, o las copias debidamente compulsadas por fedatario público de la citada póliza, deberán ser presentadas por el adjudicatario, en el acto de la firma del contrato.

3.2.16. Suministros

El OGHUCS facilitará al adjudicatario el agua, vapor y energía eléctrica, en la medida que precise para el desarrollo de los servicios. El adjudicatario deberá mantener los contadores existentes.

En el caso de producirse aumentos de consumo totales superiores al 10% respecto al año anterior, siempre y cuando no sea debido el aumento a un incremento de la actividad o la instalación de nuevo equipamiento aprobado por el OGHUCS, ésta podrá facturar la diferencia de consumo que se produzca el año siguiente al adjudicatario a los precios de compra de la energía de la OGHUCS.

	Electricidad (kWh)	Agua (m3)	Gasóleo (litros)
Consumo estimado	521.960	4.474	67.318

3.2.17. Legislación

El objeto del contrato se realizará conforme a lo establecido en la reglamentación vigente o de cualquier normativa que afectase al objeto del presente pliego durante la adjudicación del contrato, sin que ello suponga la alteración de los precios ofertados por el adjudicatario.

La esterilización se realizará conforme a lo establecido en el Real Decreto 192/2023 que regula a nivel nacional el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, y los Reglamento de aplicación al objeto del presente pliego, así como todas las normas vigentes que sean de aplicación durante la duración del contrato o que entren en vigor durante la validez del contrato e instrucciones marcadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Principalmente sobre Centrales de Esterilización, procesos de esterilización, productos sanitarios y seguridad industrial.

El Reglamento (UE) 2017/745, de aplicación directa en todos los Estados miembros de la UE, es el marco regulador principal de los productos sanitarios, incluidos los dispositivos que se esterilizan o reutilizan en centros sanitarios (instrumental quirúrgico, material reutilizable, etc.).

El RD 192/2023 regula las actividades de fabricación, reagrupación, importación y esterilización de productos sanitarios, incluyendo los procesos realizados por terceros o por los propios centros sanitarios.

3.2.18. Permisos y autorizaciones

El licitador presentará los correspondientes permisos y licencias que sean exigibles al desarrollo de su actividad. El licitador deberá estar en posesión de licencia sanitaria para el servicio de esterilización. Esta licencia deberá venir adjunta en la oferta.

Las instalaciones deberán contar sin excepción, con los oportunos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas oficiales que en cada momento marque la legislación vigente, siendo responsabilidad del adjudicatario la solicitud y consecución de los mismos. Igualmente, cualquier adaptación legal que se deba hacer a lo largo del tiempo que dure la ejecución del contrato, correrá por cuenta del adjudicatario.

3.2.19. Personal a cargo del adjudicatario

La plantilla que la empresa adjudicataria pondrá a disposición del OGHUCS, será la adecuada para obtener el máximo nivel de calidad en las prestaciones objeto de contrato.

La empresa adjudicataria asignará personal Responsable Técnico como gestor responsable de la Central de Esterilización a tiempo completo, según lo indicado en la legislación vigente y un Responsable de Calidad a tiempo completo, ambos, in situ.

El licitador deberá aportar en su oferta, además del número total de trabajadores que pondrá a disposición del contrato, el detalle de los puestos de trabajo por categorías profesionales según las clasificaciones de la ordenanza laboral del sector y jornada de cada trabajador expresando la distribución turnos de mañana, tarde, que mantendrán permanentemente en presencia física todos y cada uno de los días de la semana. Los profesionales que oferte el licitador deberán contar con experiencia contrastada en la esterilización en centros sanitarios.

El contratista vendrá obligado a mantener la continuidad del servicio a lo largo de todo el año, incluido el periodo vacacional. En ningún caso podrá disminuir el nivel cualitativo del servicio.

En el Anexo IV se indica la distribución de personal en la actualidad.

3.2.20. Controles de calidad

Para el cumplimiento de los estándares de calidad buscados, será obligatorio la protocolización y normalización del desempeño de los procesos.

La Dirección de Servicios Generales del OG Hospital Universitario Costa del Sol autorizará los procesos que se realicen en la Central de Esterilización, pudiendo realizar tomas de muestras y controles del proceso en cualquier momento y ordenar la modificación del mismo si el resultado no fuese satisfactorio.

El adjudicatario será responsable de que el personal que manipule el material cumpla las condiciones higiénico-laborales y demás normativa vigente, especialmente en lo que se refiere a la separación total de personal, recursos y bienes de equipo en las áreas de limpio y sucio. El adjudicatario deberá mantener en todo momento las exigencias técnicas de asepsia (barrera sanitaria), higiene en el transporte, etc.

El adjudicatario estará en coordinación con la Unidad de Medicina Preventiva del OGHUCS a través de la Dirección de Servicios Generales que de común acuerdo establecerán los criterios idóneos para el desarrollo del servicio en la búsqueda de la seguridad del paciente, del trabajador y fijarán los requerimientos que consideren necesarios.

El licitador propondrá en su oferta los controles de calidad del proceso: físicos, químicos y biológicos, que consideren adecuados para garantizar la calidad del servicio.

El representante del OGHUCS establecerá procedimientos de control de los ciclos de esterilización. Así mismo se informará al adjudicatario de las anomalías detectadas.

Para verificar el cumplimiento del objeto de esta contratación se establece un sistema de control de calidad de la prestación del servicio basado en:

- Con periodicidad, al menos mensual, se realizarán controles bacteriológicos por parte de un laboratorio reconocido en la Central de Esterilización, para comprobar las condiciones higiénicas en sus distintas fases del circuito repercutiendo el coste del análisis en el adjudicatario. El importe de los controles correrá a cargo del adjudicatario. Los controles como mínimo deberán determinar los niveles de calidad de:
 - La limpieza de superficies en todas las zonas.
 - La limpieza de la maquinaria, equipos y útiles.
 - Los niveles de higiene de la manipulación, envasado y transporte.
- La Dirección del OGHUCS podrá, en cualquier momento, inspeccionar las instalaciones y procesos de trabajo y levantará Acta de cualquier anomalía que se detecte en las mismas, (incumplimiento, aunque sea esporádico, de las condiciones en materia de higiene, así como de incumplimientos en los resultados de las pruebas bacteriológicas, etc.) dando un plazo razonable de tiempo para subsanarlas.

Al margen de estos indicadores de calidad relativos al servicio, serán también objeto del seguimiento, parámetros como los siguientes:

- Encuesta de satisfacción de usuarios y personal del OGHUCS.
- Limpieza y disciplina del personal operativo.
- Cumplimiento de los períodos de tiempo previstos para la prestación del servicio.
- Cumplimiento de cualquier obligación prevista en el presente pliego.

Se entiende que los procesos se deberán incluir en los Sistemas de Calidad con los que cuente el adjudicatario y en los que en un periodo no superior a tres meses deberá incluir el servicio prestado en el OGHUCS, incluirá:



- Registro de calidad de productos y cualificación de proveedores.
- Control de procesos.
- Inspecciones y evaluaciones de calidad de los servicios y Auditorías.
- Formación del personal.

El adjudicatario llevará a cabo tres tipos de controles sobre el proceso de esterilización considerado en el lote 1 y lote 2:

- Físicos
- Químicos
- Biológicos

Al finalizar el ciclo de esterilización se revisarán los registros de presión, tiempo y temperatura para comprobar que son correctos. En caso de ser anómalos la carga no se considerará como estéril. Como registro de los controles físicos realizados el adjudicatario archivará durante un mínimo de cinco años, como ejemplo los reportes emitidos por el autoclave y lavadora.

Entre los controles químicos los indicadores nos señalarán que se han cumplido los parámetros de la esterilización (temperatura, presión, concentración de agente esterilizante, ...). Cada paquete esterilizado llevará como mínimo, un indicador externo y otro interno. Antes de repartir el material se comprobará que el indicador externo ha virado correctamente.

Diariamente y antes de realizar cualquier proceso de esterilización se desarrollará el test Bowie & Dick empleando un solo paquete de prueba, sin otra carga adicional, en posición horizontal en la zona inferior de la cámara, cerca de la puerta y sobre el desagüe.

Posteriormente con el primer ciclo, el adjudicatario llevará a cabo controles biológicos en ampollas de esporas adecuados al tipo de esterilización. La Dirección establecerá la frecuencia con la que serán remitidos los resultados a la Dirección del OGHUCS.

El OG Hospital Universitario Costa del Sol, a través del Servicio de Medicina Preventiva, podrá realizar muestreos biológicos medioambientales cuando crea necesario.

Los sobres (de papel o mixtos) empleados tendrán indicadores químicos externos sensibles que cambien de color al ser sometidos a un proceso de esterilización de los que se realizan en la Central de Esterilización del OGHUCS. Cuando se utilice hojas de papel crepado se emplearán cintas de sujeción con indicador químico.

Las dimensiones de los sobres deberán ser tales que el producto ocupe solo tres cuartas partes del volumen total de éstos para evitar que se originen arrugas al soldar o pueda producirse la apertura del sobre dentro del autoclave.

La soldadura tendrá un ancho mínimo de 8 mm y las mordazas de soldadura serán de características tales que no lesionen el envase.

El montaje de paquetes se hará conforme a lo establecido por la Dirección del OGHUCS o persona en quien delegue.

Todo el material envasado deberá llevar un indicador químico en su interior y, en el exterior, llevará impreso el tipo de material contenido, la fecha de esterilización y la fecha de caducidad, así como la identificación del autoclave y el número de ciclo diario en el que se lleva a cabo la esterilización del paquete para asegurar la trazabilidad del proceso al que ha sido sometido el material.

El licitador incluirá en su oferta la propuesta de una batería de indicadores de buen desempeño del servicio que entregará antes del día 10 de cada mes al representante de la organización para, desde la perspectiva del adjudicatario, poder realizar el seguimiento del servicio. A esta batería de indicadores propuesta por el licitador, se le añadirían los indicadores que los distintos centros propongan para completar el cuadro de mandos de indicadores de seguimiento del desempeño del servicio.

4. Requisitos ambientales en la prestación del servicio

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del OG que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos. Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

- Manual de Gestión Ambiental
- PO 01 Gestión de residuos
- PO 02 Control de consumos
- PO 03 Control de emisiones atmosféricas
- PO 04 Control de ruidos
- PO 05 Control de vertidos
- PO 06 Control Legionella
- Planes de autoprotección
- Política Ambiental SAS

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El OG se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a lo referido a los residuos peligrosos.

El Jefe de Obra o responsable del Servicio o Suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el OG.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al OG. En particular, el adjudicatario se hará cargo de los siguientes residuos:

- Todos los residuos producidos por la propia actividad del servicio.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al OG sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El OG podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

El adjudicatario establecerá un profesional referente para todos los temas relacionados con el cumplimiento de los requisitos ambientales.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente ambiental por él causado, liberando al OG Hospital Universitario Costa del Sol de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos no deseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como Peligrosos.

El adjudicatario entregará anualmente la evaluación del cumplimiento de requisitos legales. Asimismo, se cumplirán los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud y sus particularizaciones al OG Hospital Universitario Costa del Sol.

En casos especiales, el OG Hospital Universitario Costa del Sol podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El Proveedor/Contratista enfocará su trabajo en la mejora del comportamiento ambiental y en la minimización de los riesgos ambientales. El adjudicatario formará a sus profesionales respecto el uso de buenas prácticas ambientales.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al OG Hospital Universitario Costa del Sol sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. El OG Hospital Universitario Costa del Sol podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el OG Universitario Costa del Sol podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

El licitador deberá presentar ficha de seguridad de todos los productos químicos empleados por el equipamiento ofertado o, en su caso, de los productos químicos incluidos en el servicio. Por otro lado, deberá incluir caracterización de los residuos generados según la legislación vigente aplicable, europea, nacional, autonómica y local. En caso de que el licitador disponga de algún tratamiento de los residuos generados deberá presentar las características técnicas de los mismos, eficacia del tratamiento y oferta del mismo. Una vez presentada la documentación, se deberá remitir las fichas y caracterizaciones al Responsable de Gestión Ambiental que llevará a cabo la comprobación de la validez de las mismas. Se deberá aportar información sobre los gestores autorizados de residuos con los que trabajarán, así como la documentación necesaria para desempeñar estas tareas, documentos de aceptación, tratamientos, ...

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Fomento de las medidas preventivas en materia ambiental.
- Utilización de embalajes primarios de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Utilización de productos que cuenten con certificados ambientales.
- Uso de forma eficiente de las materias primas, agua, combustibles, ...
- Minimización de consumos de energía.
- Perspectiva de ciclo de vida.

5. Facultad de inspección

Para ejercer las funciones de control e inspección, que se derivan del contrato a establecer con el adjudicatario, el OGHUCS contará con un representante ante el adjudicatario, con todos los medios personales o materiales que el OGHUCS ponga a su disposición.

Para una mejor vigilancia de la asistencia y control de entrada al personal que compone la plantilla del adjudicatario en el OGHUCS, éste podrá exigir que se efectúe en presencia de la persona que designe al efecto, o establecer el método de control que estime oportuno.

6. Presentación de Ofertas

En la oferta técnica el licitador expondrá todos los aspectos relativos al modo de presentación del Servicio, detallando los medios, métodos, frecuencias, formación, etc...

El licitador presentará una oferta técnica en la que describa todo lo necesario para valorar la oferta, según los criterios de adjudicación no automáticos, con una extensión no superior a 150 páginas formato A4 con tipo de letra Arial o similar, no inferior a 10 puntos, interlineado sencillo, márgenes en total 3 cm en horizontal y 2 cm en vertical. En ellas se describirá detalladamente todo lo relacionado con el desempeño presente pliego. Este documento será el utilizado para la valoración de las ofertas, o sus primeras 150 páginas, en el caso de que el documento sobrepasase este número de páginas. Podrá adjuntarse en documento adjunto, como anexo, la documentación técnica que avale lo descrito en la oferta y la



documentación adicional solicitada explícitamente. Se recomienda que la oferta digital permita la realización de búsquedas por palabras de forma automática.

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta al menos la información que se detalla a continuación y si es posible organizada en este orden.

Oferta técnica detallando:

Memoria del proceso de esterilización.

Actuaciones frente emergencias.

Descripción del sistema logístico entre centros e intracentro.

Descripción del sistema de trazabilidad.

Descripción de los controles de calidad y propuesta de indicadores de desempeño.

Descripción de recursos humanos.

Descripción del equipamiento ofertado.

Descripción del mantenimiento y limpieza.

Descripción plan eficiencia energética.

Descripción información sostenibilidad y compromiso social.