Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAIKO ESI
OSI GOIERRI-ALTO UROLA

Pliego de prescripciones técnicas para la Suministro de Material de Esterilización para la OSI Goierri Alto Urola

Nº EXPEDIENTE:

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

1 OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de suministro MATERIAL DE ESTERILIZACION PARA LA OSI GOIERRI ALTO UROLA.
Los suministros objeto de contratación se consideran necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la Osi Goierri Alto Urola por un periodo máximo de 5 años (contrato inicial de tres años, más 1 posible prórroga de 2 año).

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tiene carácter contractual para las partes

2.- ÁMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA

El presente contrato adjudicará para la Osi Goierri Alto Urola la adquisición de material de esterilización para el Servicio de Esterilización.

La organización de servicios concretará con las empresas adjudicatarias los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalente con nuestra unidad de medida, referencia y marca del artículo.

En caso de cesión de equipos, la propiedad de los equipos seguirá siendo del adjudicatario, correspondiendo su uso al Centro y permaneciendo en el mismo durante el período de vigencia del contrato. El mantenimiento integral correrá por cuenta del adjudicatario, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto, teniendo siempre las reparaciones carácter de urgente (tiempo de respuesta desde la recepción del aviso de un máximo de 24 horas, siendo inmediato en caso de emergencia), debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las deficiencias. En el supuesto de que la reparación no pueda efectuarse en el propio Centro o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituir el mismo mientras dure la reparación.

La desinstalación del aparato actualmente instalado; la instalación y ubicación de los aparatos en cesión se realizará en el lugar que los responsables del centro indiquen, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven, inclusive los ocasionados por la conexión en red del equipamiento adjudicado al sistema informático de gestión existente.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la adaptación del equipamiento adjudicado a las mejores técnicas que pudieran resultar de interés para el Centro, así como proponer la sustitución de aquel por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, aportando manuales de uso en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma Vasca.

3.- NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones

especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en
https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/
https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/
https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación

4.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: CASETTE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO

Cartuchos sellados con una cantidad de peróxido de hidrógeno líquido al 58 %, conteniendo cada celda la misma cantidad de peróxido.
Con un diseño del cartucho que sea seguro el manejo por el usuario. Provisto de código de barras con la información sobre la fecha de caducidad para que no sea posible llevar a cabo un ciclo con el esterilizante caducado. **Debe ser compatible con STERRAD 100NX**

LOTE 2: CONTROL BIOLOGICO GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO DE LECTURA RAPIDA EN 30 MINUTOS

Indicador biológico para gas plasma de peróxido de hidrogeno.
Ampolla de vidrio/Vial de plástico con medio de cultivo. Con etiqueta desplegable con indicador químico para registro. Filtro en el tapón de alta barrera biológica. Tapón indicativo de proceso por gas plasma de peróxido de Hidrógeno. Con cambios de color del medio de cultivo fáciles de interpretación con espacio para rotular datos. Ampolla de total hermeticidad. Envasado que garantice la integridad del producto en su traslado y almacenamiento. **Debe ser compatible con LECTOR STERRAD VELOCITY (INCUBADORA STERRAD VELOCITY).**

LOTE 3: TIRAS INDICADOR QUIMICO PEROXIDO DE HIDROGENO.

Indicador químico para procesos de esterilización por peróxido de hidrogeno. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1.

LOTE 4.- ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUIMICO

Rollo adhesivo con indicador químico, para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1. **Medidas: 50 metros x 20 mm**. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 5.-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE

Sublote 5.1-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70X100
Sublote 5.2-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70X200
Sublote 5.3-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70X250

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana. Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2. Se admitirá un desvío en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 6.-ROLLO MIXTO S/FUELLE

Sublote 6.1-ROLLO MIXTO S/FUELLE 7,5 CMx200M
Sublote 6.2-ROLLO MIXTO S/FUELLE 10 CMx200M
Sublote 6.3-ROLLO MIXTO S/FUELLE 15 CMx200M
Sublote 6.4-ROLLO MIXTO S/FUELLE 20 CMx200M

Rollo papel mixto plano sin fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá un desvío en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 7.-ROLLO MIXTO C/FUELLE 20 CMx200M

Rollo papel mixto plano con fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá un desvío en las medidas en un **+/- 10 %.**

LOTE 8.- BOLSA MIXTA CON CONTROL

Sublote 8.1 BOLSA MIXTA CON CONTROL 100 MM X 225 MM
Sublote 8.2 BOLSA MIXTA CON CONTROL 150 MM X 290 MM
Sublote 8.3 BOLSA MIXTA CON CONTROL 200 MM X 380 MM

Bolsas compuestas por papel mixto plano una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Cierre mediante termo selladora o con adhesivo. Se admitirá una variación en las medidas en un **+/- 10 %.**

LOTE 9.-CINTA ADHESIVA INDICADORA PARA CONTROL DE VAPOR

Cinta Adhesiva Indicadora para pruebas de vapor. Destinadas al cierre con garantías de los paquetes realizados con envolturas para esterilización por vapor. **Con indicador de proceso Clase 1** (ISO 1140-1) Standard, válida para cualquier tipo de envoltura Cumplimiento ISO 11140-1 2005 o equivalente. **Medidas: 50 metros x 50 mm.** Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 10.-CONTROL BIOLOGICO LECTURA RAPIDA

Indicador biológico para vapor. Cumplimiento ISO 11138-1 2006 o equivalente, con lectura disponible en 3 o menos horas

El adjudicatario se compromete a aportar en concepto de cesión de uso una incubadora para vapor de lectura rápida compatible con los controles suministrados, que tendrá las siguientes características:

Posibilidad de incubar al menos 8 viales
Alarma acústica de aviso de resultados positivos.
Programa de autodiagnóstico de temperatura
Permitir la transferencia de los resultados a un P.C.
Que detecte la fluorescencia asociada al crecimiento de esporas de geobacillus stearotermophilus.

Se comprometerá así mismo a realizar el mantenimiento preventivo y correctivo del aparato, incluyendo mano de obra, desplazamiento, y piezas que se deban sustituir, debiendo estar el equipo en todo momento en perfectas condiciones de uso durante los 365 días del año. Caso de no poder repararse, el adjudicatario deberá proveernos de otra incubadora funcionante mientras dure la reparación.

El tiempo de respuesta por avería deberá ser de máximo 24 horas desde la recepción del aviso.

LOTE 11.-TIRA REACTIVA BOWIE-DICK

Hoja indicadora de control químico colorimétrico. Hojas dentro de una funda de cartón o material similar. Permeabilidad. Cambio de colores definidos y fáciles de interpretar Cumplimiento ISO 11140-1 2005 o equivalente.

LOTE 12.- INDICADOR INTEGRADOR CLASE 5

Tira de control químico. Atóxica. Cambio de colores definidos y fáciles de interpretar. Color de referencia en cada tira facilitando la comparación de colores. Lote y fecha de caducidad impresos en cada tira. Cumplimiento ISO 11140-1 2005 o equivalente.

LOTE 13.- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP®

LOTE 13.1- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 101 MM x 101 MM
LOTE 13.2.- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 60 MM x 60 MM

Hojas de esterilización de dos capas termoselladas en los bordes para embalaje en un solo paso
Tejido sin tejer de polipropileno, sin plástico ni celulosa. Exento de látex. No inflamable. Buena conformabilidad. Compatible con vapor, óxido de etileno y plasma. No residuos tóxicos al quemarse. Cumplimiento ISO 11607 o equivalente. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 5 %.

5.- ASESORAMIENTO Y FORMACION

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios acerca del instrumental, máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Goierri Alto Urola, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo

Zumarraga, 17 de septiembre 2021

JULIO MARIA ARRAIZA FERNANDEZ
Firmado digitalmente por JULIO MARIA ARRAIZA FERNANDEZ
Fecha: 2021.09.17 11:27:42 +02'00'

Julio Arraiza Fernandez
Responsable del Servicio de Esterilización