PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº ……. 2026/01434

Objeto ……. Suministro de Detergente y Desinfectante y Mantenimiento de equipos para el lavado y secado de endoscopios del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- **Objeto**
- **Alcance**
- **Descripción de requisitos mínimos del suministro.**
- **Descripción de requisitos mínimos del mantenimiento de equipos**
- **Régimen aplicable al equipamiento en cesión**
- **Plazo de ejecución**
- **Muestras**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de productos para la limpieza y desinfección del material de endoscopia del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) destinados tanto a la zona de Endoscopia Avanzada (ingreso hospitalario), al servicio de Broncoscopia, a Quirófanos programados, al servicio de Pediatría y al servicio de Urología (citoscopias), en las que además se precisará la cesión de 9 lavadoras; como a la zona de Endoscopia diagnóstica y terapéutica (ambulatoria) en la que se encuentran ubicadas 7 lavadoras de la marca Cantel mod. Rapidaer, propiedad de la OSID Donostialdea, debiendo ser dichos productos compatibles con las mismas.

La ubicación y distribución de las lavadoras en cesión, incluido su mantenimiento integral a cargo del adjudicatario, es la siguiente:

-5 lavadoras para la Planta 0 Endoscopia Avanzada (Edificio Aránzazu)

-1 lavadora para el Servicio de Broncoscopia (Edificio Aránzazu)

-1 lavadora para Quirófanos programados (Edificio Aránzazu)

-1 lavadora para el Servicio de Endoscopia Digestiva pediátrica (Edificio materno infantil)

-1 lavadora para el Servicio de Urología (Edificio Gipuzkoa).

Asimismo, se precisa el mantenimiento de dichas lavadoras Cantel, del equipo de tratamiento de agua, así como de 5 armarios de secado de endoscopios mod. Cantel situados en la zona de Endoscopia ambulatoria del Hospital.

2.- ALCANCE

El suministro de unidades de productos que se precisa para la limpieza y desinfección del material de endoscopia es estimado por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSID, dado que los ciclos de lavado pueden variar según las necesidades del servicio, pudiendo, por lo tanto, incrementarse o disminuir. Por tanto, no se considera elemento esencial del contrato, y cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni deberá dar lugar a compensación económica alguna.

Lote	Ud.	Descripción	Ciclos de lavado/ 2 años
001. PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ENDOSCOPIOS CON CESIÓN DE 9 LAVADORAS			
001.001	Ciclo de lavado	Desinfectante alto nivel y Solución detergente limpieza automática lavadora y manual de endoscopios	25.000 ciclos
002. PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ENDOSCOPIOS COMPATIBLES CON 7 LAVADORAS CANTEL MOD. RAPIDAER			
002.001	Ciclo de lavado	Desinfectante alto nivel y Solución detergente limpieza automática y manual de endoscopios	25.000 ciclos
Lote	**Ud.**	**Descripción**	
003. SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE 7 LAVADORAS CANTEL MOD. RAPIDAER, DEL EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA, Y DE 5 ARMARIOS DE SECADO DE ENDOSCOPIOS			
003.001	Anualidad	Mantenimiento integral de 7 lavadoras Cantel modelo Rapidaer, del equipo de tratamiento de agua (descalcificador y osmosis inversa) y de 5 armarios de secado de endoscopios modelo Cantel	2 anualidades

3.- DESCRIPCIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS DEL SUMINISTRO

El proceso de limpieza y desinfección relacionada con los productos a suministrar en los Lotes 001 y 002 deberá validarse conforme a la serie de normas vigentes **UNE-EN ISO 15883** para lavadoras desinfectadoras de endoscopios, garantizando específicamente:

UNE-EN ISO 15883-1: 2025 (Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos)

UNE-EN ISO 15883-4: 2019 (Requisitos y ensayos para las lavadoras-desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles)

UNE-EN ISO 15883-5: 2022 (Requisitos de funcionamiento y criterios del método de ensayo para demostrar la eficacia de la limpieza);

o **versiones actualizadas** que las sustituyan.

Dichos productos químicos han de estar clasificados, envasados y etiquetadas según lo recogido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 («Reglamento CLP») y demás legislación vigente.

Se exigirá adjuntar a las ofertas que se presenten en ambos lotes, los siguientes documentos, en castellano o en euskera:

- ✓ **Fichas técnicas** de los productos, instrucciones de uso (IFU) y para su correcta eliminación.
- ✓ **Fichas de Datos de Seguridad (FDS)** actualizadas, conformes a la normativa de aplicación.
- ✓ **Declaración UE de Conformidad**, cuando aplique, que acredite el Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
- ✓ **Certificado de Conformidad CE**, cuando aplique, emitido por un Organismo Notificado acreditado.
- ✓ **Validación del proceso** según norma UNE-EN- ISO 15883-4.

- ✓ **Certificado de seguridad** según el Reglamento 1907/2006 (REACH) o actualización vigente.
- ✓ Declaración de **biodegradabilidad** según Reglamento (CE) nº 648/2004 (detergente).
- ✓ **Etiquetado y envasado** según el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP)
- ✓ **Número de autorización** conforme al Reglamento (UE) 528/2012 (**BPR)** del producto
- ✓ Certificados de **eficacia microbiológica** (desinfectante).
- ✓ Documentación específica que acredite el cumplimiento de cada una de las Normas UNE exigibles.
- ✓ **Certificados de compatibilidad** con endoscopios utilizados en el hospital (adjuntar validación del fabricante del endoscopio o estudios de compatibilidad del fabricante del detergente) y lavadoras.
- ✓ Validación del detergente/desinfectante para uso en lavadoras-desinfectadoras concretas.

3.1.- QUIMICOS PARA EL PROCESO DEL LOTE 001:

Aparte de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, los productos químicos del Lote 1 habrán de cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- **DETERGENTE**

Los productos químicos ofertados deberán cumplir estrictamente con la normativa vigente aplicable y con las normas técnicas armonizadas. A tal efecto, los licitadores deberán acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Marcado CE (cuando aplique)**:** El detergente deberá contar con el marcado CE como Producto Sanitario, conforme al **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** únicamente cuando el fabricante lo declare específicamente destinado al reprocesamiento de dispositivos médicos. En tal caso, se deberá aportar la Declaración de Conformidad UE emitida por el fabricante.

Seguridad del producto: Conforme al **Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)** y al **Reglamento (UE) 2026/405** que lo modifica.

Biodegradabilidad: Cumplimiento del **Reglamento (CE) nº 648/2004** sobre detergentes y de sus posteriores adaptaciones, incluyendo las disposiciones del **Reglamento (UE) 2026/405**, conforme a su calendario de aplicación y entrada en vigor.

Etiquetado **y envasado: Conforme al Reglamento (CE) 1272/2008** o **Reglamento CLP** (*Classification, Labelling and Packaging*).
Sin olor

Ingredientes activos: álcalis, surfactantes y enzimas.

El detergente debe ser compatible con los materiales sensibles (como ópticas, siliconas, adhesivos, poliuretanos...), tanto del endoscopio como de la máquina lavadora, y tener un documento de validación de la compatibilidad por el fabricante del endoscopio y de la lavadora.

- **DESINFECTANTE**

Marcado CE**:** Conforme al **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**, solo cuando el desinfectante esté declarado por el fabricante como producto sanitario para la desinfección de dispositivos médicos. El licitador deberá aportar la Declaración de Conformidad UE.

Seguridad del producto: Conforme al **Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)**

Productos biocidas: Acorde al **Reglamento (UE) n.º 528/2012 (BPR)**, sin perjuicio de la aplicación simultánea del Reglamento (CE) n.º 648/2004 cuando el producto tenga también función detergente. Deberá contar con la autorización de comercialización de la AEMPS para productos biocidas **TP2 (área sanitaria**), que deberá presentarse para su acreditación.

Etiquetado y envasado: Conforme al **Reglamento (CE) 1272/2008** o **Reglamento CLP** (*Classification, Labelling and Packaging*).

Normas de eficacia microbiológica: Deben cumplirse todas las aplicables al uso declarado.

- UNE-EN **14885:2022** - Aplicación de normas europeas para los desinfectantes químicos y antisépticos.
- UNE-EN **14561** - Actividad bactericida, etapa 2 (UNE-EN **13727** - Actividad bactericida, etapa 1)
- UNE-EN **14562** - Actividad fungicida/levaduricida, etapa 2 (UNE-EN **13624** - Actividad fungicida/levaduricida, etapa 1)
- UNE-EN **14563** - Actividad micobactericida, etapa 2 (UNE-EN **14348** - Actividad micobactericida, etapa 1)
- UNE-EN **17111** - Actividad virucida, etapa 2 (UNE-EN **14476** - Actividad virucida etapa 1)

Otras características:

- Desinfectante líquido de alto nivel
- Basado en ácido peracético.
- Para lavado en máquina
- Actividad rápida e integral que incluya actividad esporicida a 35 °C.
- Que no requiera activador
- Compatibilidad con los materiales: acero inoxidable, aluminio, metales, lentes, plásticos, cemento, y en general equipos de endoscopia rígidos y flexibles.
- Totalmente biodegradable. Aclarado controlado. No corrosivo
- Libre de aldehídos y compuestos de amonio cuaternario.
- Presentación: envases como máximo de 5 litros, de fácil colocación.

Se especificará y adjuntará información sobre el tipo y/o propósito del producto (desinfectante químico para productos sanitarios invasivos), área y campo de aplicación (espectro de actividad). Así como, método de aplicación recomendado (concentración de uso, diluyente del producto, volumen a aplicar, procedimiento de aplicación, tiempo de contacto, temperaturas, precauciones de manipulación y eliminación), así como cualquier información que puede darse en una instrucción de uso que acompañe al producto.

3.2.- QUIMICOS PARA EL PROCESO DEL LOTE 002: Los productos químicos ofertados deberán cumplir estrictamente con la normativa vigente aplicable y con las normas técnicas armonizadas, y deberán ser compatibles con las especificaciones técnicas de las 7 Lavadoras de la marca Cantel, modelo Rapidaer, propiedad de la OSI Donostialdea ubicadas en el Servicio de Endoscopia diagnóstica y terapéutica (ambulatoria) del Edificio Aranzazu:

A modo puramente informativo, actualmente, se utilizan desinfectantes de la marca Cantel Rapicide PA y detergente de la marca Cantel Intercept plus. Por lo que, si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

- **DESINFECTANTE: RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant**, cuyas características básicas, son:

    - Solución de un solo uso a base de ácido peracético diseñada para su uso en el reprocesador de endoscopios RAPIDAER.
    - Utilización a temperatura ambiente y respetuoso con el medio ambiente, sin problemas de neutralización.
    - Declaración de desinfección de alto nivel: 5 minutos a temperatura ambiente (20°C)
    - Cumplimiento con las metodologías de ensayo según la norma EN 14885.
    - Compatibilidad probada con endoscopios; baja temperatura de DAN diseñada específicamente para materiales de endoscopios Química de un solo uso; sin aldehídos.
    - Concentración mínima recomendada (CMR): 850 ppm de PAA.
    - Eliminación de tuberculosis, virus de la hepatitis, Clostridium difficile, ERV y SARM.

- **DETERGENTE: INTERCEPT™ PLUS**, cuyas características básicas son:

    - Composición: Mezcla de Propilenglicol (N° CAS) 57-55-6 10 No clasificado sustancia con límite(s) nacional(es) de exposición en el lugar de trabajo (GB) (N° EC) 200-338-0, Fosfato de potasio dibásico (N° CAS) 7758-11-4 5 Skin Corr. 1B H314 (N° EC) 231-791-2, Fosfato de potasio tribásico (N° CAS) 7778-53-2 10 Skin Corr. 1B H314 (N° EC) 231-907-1, Ácido etilendiaminotetraacético, hidrato de sales tetrasódicas.
    - No se considera nocivo para la vida acuática. Puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.
    - Normas/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específicos de la sustancia o mezcla: Reglamentos europeos sin restricción del Anexo XVII de REACH.

4.- DESCRIPCIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE EQUIPOS DEL LOTE 003

El mantenimiento de los equipos comprenderá la cobertura preventiva, y también correctiva con repuestos, así como los materiales de obligada sustitución definidos por el fabricante. Se incluirá asimismo el desplazamiento y estancia en caso necesario, que correrá a cargo del adjudicatario.

Se entiende por cobertura preventiva la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes y calibraciones de los equipos requeridas por parte del fabricante con objeto de asegurar la conservación del equipo, por lo que habrá de atenderse en lo relativo a los trabajos a realizar a las listas de chequeo, inspección y mantenimiento específicas de cada equipo.

La frecuencia mínima de las revisiones será la que se fija a continuación, sin perjuicio de que pueda incrementarse si razones técnicas ó de seguridad lo requieren, debiendo informar el adjudicatario puntualmente al responsable del contrato y al servicio de electromedicina, a la finalización de la revisión de seguridad de funcionamiento, del estado de las instalaciones y equipos, y de las reparaciones que fueran necesarias.

El licitador deberá acreditar documentalmente que dispone de acceso a las actualizaciones de software y manuales técnicos originales de equipos Cantel mod. Rapidaer, dada la naturaleza del sistema de trazabilidad, y al efecto de garantizar poder hacerlo bajo los estándares del fabricante.

4.1-MANTENIMIENTO DE LAVADORAS CANTEL Y ARMARIOS DE SECADO DE ENDOSCOPIOS

4.1.1- LAVADORAS MOD. CANTEL:

- **Mantenimiento Preventivo:** 2 Visitas anuales programadas para limpieza, lubricación y sustitución de kits de mantenimiento (filtros, juntas, etc) con mano de obra incluido.
- **Mantenimiento Correctivo:** Reparaciones ilimitadas con repuestos originales y tiempos de respuesta garantizados con mano de obra incluido (de 24 a 48 horas).
- **Validaciones Microbiológicas y de Proceso:** Pruebas de conformidad con la norma **EN ISO 15883**, críticas para la seguridad del paciente.
- **Soporte Remoto:** Conexión para diagnóstico rápido y reducción de tiempos de inactividad de las lavadoras Cantel mod. Rapidaer.

4.1.2- ARMARIOS DE SECADO MOD. CANTEL:

- **Gestión de Filtros HEPA:** Sustitución semestral y prueba de integridad del filtro.
- **Validación de Conectores:** Revisión de los bloques de conexión para asegurar que no hay fugas de aire.
- **Compresores y Bombas:** Purgado de condensados y revisión de niveles de ruido/vibración.
- **Sensores de Flujo Individual:** Calibración de estos sensores para evitar alarmas falsas o secado insuficiente.
- **Mantenimiento Preventivo:** 2 visitas programadas al año por armario.
- **Mantenimiento Correctivo:** Piezas de repuesto originales, mano de obra y desplazamiento incluidos (ilimitados).
- **Validación de Desempeño:** deberá entregarse por parte del adjudicatario un informe anual que certifique que los 5 armarios mantienen el grado médico de secado.
- **Tiempo de Respuesta:** Será presencial y como máximo hasta 24 horas para averías que afecten a 2 o más armarios simultáneamente.
- **Trazabilidad y Sotware:** Actualización de software para la seguridad y mejora en el sistema de registro de ciclos, cumplimiento de exigencias legales en el mantenimiento de las bases de datos y limpieza y calibración de los lectores que identifican los endoscopios y al personal.

4.2-MANTENIMIENTO INTEGRAL DE EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA: DESCALCIFICADOR Y OSMOSIS INVERSA

El mantenimiento integral de equipos de tratamiento de agua (descalcificador y ósmosis inversa) en lavadoras Cantel mod. Rapidaer es crucial para asegurar la eliminación de cal, la pureza del agua (reducción de carga bacteriana y mineral), y el funcionamiento sin paradas del equipo de reprocesamiento de endoscopios. Debido a que realizan ciclos rápidos y utilizan desinfección de alto nivel, la calidad del agua es un requisito crítico y requieren cambios preventivos críticos para mantener la certificación sanitaria.

Las características mínimas requeridas para el mantenimiento integral de ambos componentes son:

4.2.1. MANTENIMIENTO DEL DESCALCIFICADOR:

- **Reposición de sal regenerante:** Revisión mensual y recarga de sal en el depósito.
- **Limpieza de Resinas** con aplicación de productos químicos específicos (ej. Clean Softener o similares) para eliminar hierro y contaminantes orgánicos de la resina, mejorando su capacidad de intercambio.
- **Verificación de Regeneración automática** y programada por volumen para optimizar el consumo de agua y sal.
- **Calibración de la Válvula Mezcladora**.

4.2.2. MANTENIMIENTO DE LA ÓSMOSIS INVERSA (OI)

Con el objetivo de asegurar agua purificada de alta calidad para el enjuague final de los endoscopios.

- **Cambio de Prefiltros (Sedimentos y Carbón Activo):** Cada 6 -12 meses.
- **Cambio de Membrana de Ósmosis Inversa:** Cada 2 a 3 años, o antes, si la medición de TDS (Sólidos Disueltos Totales) muestra una reducción de la eficiencia de purificación.
- **Higienización del Equipo:** Desinfección anual del tanque y tuberías, o tras el cambio de filtros, con agentes desinfectantes aptos (ej. hipoclorito o peróxido de hidrógeno) para evitar biofilm.
- **Verificación de Presión:** Comprobar que la bomba funciona a la presión adecuada para garantizar la calidad del agua.
- **Monitoreo del agua** en el punto de aplicación.
- **Diagnóstico Remoto**.
- **Verificación de la calidad del agua de alimentación**, ajustándose a la normativa ISO de aplicación (normativa ISO 8573-1:2010 clase 1.4.1 o similar).

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

5.1 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe dotar en cesión 9 lavadoras nuevas a estrenar, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven (transporte, instalación, montaje y ajuste); así como el correcto funcionamiento en un plazo máximo de tres meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID. Asimismo, serán por cuenta del adjudicatario la retirada de las lavadoras existentes en la actualidad sin coste alguno para la OSID.

5.2.- Condiciones específicas del equipamiento en cesión

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Donostialdea, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en el Hospital Universitario Donostia durante el período de vigencia del contrato y hasta nueva adjudicación, debiendo ser retirado a su finalización por el propio adjudicatario sin coste algo para la OSI Donostialdea.

- **Las lavadoras deben cumplir los siguientes requisitos mínimos:**
  1. Todas las lavadoras han de ser nuevas a estrenar y deben cumplir la normativa vigente, incluida la norma UNE 15883
  2. Con dos cubetas asincrónicas
  3. Con regulador de temperatura del agua de la lavadora
  4. Con control de estanqueidad de los endoscopios con paro automático en caso de defecto o error
  5. Control de integridad de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión, durante toda la duración del ciclo
  6. Control de desconexión endoscopio-lavadora
  7. Sistema de seguridad para bloqueo de apertura de la puerta durante el proceso
  8. Ciclo de auto desinfección térmica y química programable, con registro del proceso en el sistema de trazabilidad
  9. Sistema de dosificación automático
  10. Función de temporizador para programar programas de lavado y/o de auto desinfección.
  11. Disponibilidad de diferentes programas de limpieza / desinfección / auto desinfección controlables por los usuarios (normal, intensivo, auto desinfección térmica, auto desinfección química)

12. Toma de muestras de agua directa de la cubeta de lavado mediante un puerto de acceso
13. Panel de control con pantalla
14. Se incluirán los conectores necesarios para el lavado de todos los tipos de endoscopios del servicio, con códigos de colores para las conexiones
15. Se incluirán todos los fungibles-consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo (adaptadores, filtros, conectores, cestillos para válvulas……)
16. Apertura de las cámaras mediante sistemas que reduzca el riesgo de contaminación cruzada como: sensores, pedales o mecanismo similar
17. Mínimo de procesos por ciclo, en orden: test de fugas (inicial), lavado, aclarado, desinfección, 2 aclarados y test de fugas (final)
18. Duración del ciclo completo (con todos los procesos antes indicados) no superior a 30 min.
19. Sistema controlador del proceso, que monitorice los parámetros críticos del proceso como son el control de temperatura, dosis de detergente y desinfectante, control de los flujos por cada canal del endoscopio, control de las presiones y tiempos de lavado y contador de ciclos de lavado
20. Marcado CE. En todo caso, no se asumirá que la máquina es segura sólo porque tiene marcado CE. La OSID realizará una valoración de las máquinas presentadas con el fin de detectar posibles riesgos y defectos evidentes que pueden dar lugar a una valoración negativa de la compra de la máquina.
21. Otros marcados: Además del marcado CE, cada máquina llevará de forma visible, legible e indeleble, como mínimo, las indicaciones siguientes:

    a. La razón social y la dirección completa del fabricante o de su representante autorizado;
    b. La designación de la máquina;
    c. La designación de la serie o del modelo;
    d. El número de serie, si existiera;
    e. El año de fabricación.

22. Declaración de conformidad CE conforme a los requisitos establecidos en la legislación vigente.
23. Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, original y copia del original de los manuales de instrucciones en castellano (si el original está en otro idioma), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes, incluyendo las instrucciones para el uso seguro, montaje, instalación, puesta en servicio, manutención segura, ajuste y mantenimiento:

    - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
    - De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y

seguridad, 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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

24. Las dimensiones máximas de las lavadoras, conforme al espacio disponible, deberán ser las siguientes:
    - Altura 1160mm, con tapa levantada: 1526mm
    - Anchura: 941mm
    - Profundidad: 748mm

25. Otros requisitos:

    a. INSTALACIÓN

    Se entiende por instalación la entrega de las lavadoras (previa retirada de las existentes sin coste alguno para la OSID), su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos etc.) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

    Las lavadoras se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

    b. MANTENIMIENTO

    Asimismo, el adjudicatario llevará a cabo un mantenimiento integral: técnico-legal, preventivo y correctivo (Incluyendo un Plan de mantenimiento) que será por cuenta del adjudicatario, el cual se comprometerá a mantener la lavadora permanentemente operativa para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.

    El Plan de Mantenimiento (preventivo y correctivo) asegurará que los equipos se mantienen en condiciones seguras a lo largo del tiempo, durante toda su vida previsible, mediante un mantenimiento periódico documentado, según determine el manual de instrucciones y/o los reglamentos específicos. En el caso de que para la instalación de la máquina sea necesaria una obra de construcción habrá de tenerse en cuenta el Real Decreto 1627/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción.

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias, en un plazo máximo de 48 horas desde el aviso.
- En el caso de que la reparación de la lavadora no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de la misma, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo, mientras dure la reparación, por otra de iguales o similares características.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

c. EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LAS LAVADORAS:

Por parte del adjudicatario, se recogerán aspectos tales como la necesidad y la frecuencia de acceso a las zonas peligrosas para producción, ajuste y mantenimiento, la necesidad de visibilidad de la zona de trabajo, la selección y la disposición de los órganos de accionamiento, el nivel de iluminación necesario en la zona de trabajo, las limitaciones sobre el ruido y/o vibraciones emitidas, los posibles riesgos químicos y físicos debidos a la utilización de determinados productos y procesos , las condiciones de humedad y temperatura y los riesgos para el personal generados en el curso de las fases de entrega e instalación de la máquina, información sobre los riesgos residuales de la máquina y las precauciones que se deben tomar para hacer frente a ellos y si es necesaria la utilización de equipos de protección individual. Estos pueden incluir peligros eléctricos, hidráulicos, neumáticos, energía almacenada, térmica, o riesgos para la salud. Los signos de advertencia han de ser visibles y comprensibles.

d. FORMACIÓN

Una vez efectuada la recepción de la máquina, tras comprobar el cumplimiento de todos los requisitos y antes de la puesta a disposición de los trabajadores, para asegurar su correcta utilización, la empresa adjudicataria impartirá una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la utilización de la máquina, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse. La formación será impartida en el Hospital, a pie de máquina y con ésta en servicio, para tener en cuenta sus particularidades.

Por lo tanto, la formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales adjudicados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que

comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

e. TRAZABILIDAD

Se proporcionará **un sistema de trazabilidad completo** con compatibilidad e integración con el sistema de gestión departamental.

Deberá incluir: detección de los endoscopios, detección de usuario, y opcionalmente la detección del especialista y del paciente (preferiblemente por código de barras u otro sistema telemático).

- Los químicos y filtros utilizados en los procesos de lavado y desinfección también deben quedar registrados en el sistema de trazabilidad. (nº lote, caducidad, etc.)
- Que exista trazabilidad total con los 5 armarios de secado y almacenamiento instalados actualmente en el hospital (Condiscope 300, Dry300 y Dry320), para que, el informe de los armarios de secado y almacenamiento pueda detallar la información sobre el endoscopio, y vincularlo con el proceso anterior de lavado y desinfección, el usuario que cargó y descargó el endoscopio, los ajustes de la máquina y otros detalles del proceso, como el de contabilización de ciclos de lavado.
- Se deberá incluir todo el software para el correcto funcionamiento del sistema.

f. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

6.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución total será de 4 años, un contrato inicial de 2 años con eventual prórroga de 2 años o dos de 1 año, según necesidades de cada lote.

7.- MUESTRAS

Se deberán aportar muestras de los productos ofertados para su valoración en el Informe Técnico basado en Juicios de Valor.

Las muestras que deben aportarse son:

1 Detergente y 1 desinfectante en cada uno de los 2 primeros lotes (Lote 001 y Lote 002). Cabe la posibilidad de que se requiera, por parte de la OSID, mayor número de muestras para la elaboración del informe basado en juicios de valor. En tal caso, la OSID se pondrá en contacto con el licitador para indicarle el procedimiento a seguir.

- La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº ..... **<<Lote>>**
Empresa ..... **<<Empresa>>**
Ref. del proveedor ..... **<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº ..... **<<Expediente>>**

- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificadas, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas. Para la evaluación de la muestra se requerirá la presencia de un montador de la empresa al cual se le citará en día y hora para el montaje y la

presentación del producto en una lavadora que deberá traer el día de la citación para la valoración de los productos ofertados. En el caso de que éste no acuda a la cita establecida, el licitador quedará excluido de la valoración.

- Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas. No obstante, a requerimiento de los informantes, la OSID podrá solicitar más muestras del producto ofertado, siendo necesaria su entrega en un plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica.
- Las muestras se deberán de entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención de Concursos, indicando MUESTRAS y el Nº de EXPEDIENTE y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro. El horario de entrega es de lunes a viernes de 8:00 a 13:15 h.
- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

LAS EMPRESAS QUE NO APORTEN MUESTRAS NO SERÁN VALORADAS EN EL INFORME TÉCNICO Y, EN CONSECUENCIA, SERÁN DESESTIMADAS SUS OFERTAS.

En Donostia – San Sebastián, a 14 de julio de 2026