

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

EXPEDIENTE: 2026/01925

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de **Suministro de Material de Esterilización 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 años).

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

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria en el Servicio de Esterilización, y comprenderá, al menos, las siguientes prestaciones que forman parte del objeto del contrato, de acuerdo con las características y la especificidad de cada uno de los lotes:

1. Material fungible necesario.
2. Cesión durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego. (ver lotes).
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

2.- NORMATIVA

Los licitadores deberán acreditar, mediante la documentación correspondiente, que todos los productos ofertados cumplen la normativa vigente que resulte de aplicación a los productos sanitarios, incluyendo, entre otras disposiciones, el **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios (MDR)**, el **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios**, así como cualquier otra normativa técnica, sanitaria o de calidad que resulte aplicable durante la vigencia del contrato.

A tal efecto, junto con la documentación técnica de los productos ofertados, los licitadores deberán aportar la documentación acreditativa de su conformidad reglamentaria, incluyendo las correspondientes declaraciones de conformidad del fabricante y los certificados de marcado CE exigibles en función de la naturaleza y clasificación de cada producto.

Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y seguridad de los pacientes, de los profesionales sanitarios y de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, todos los productos suministrados deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, calidad, funcionamiento y prestaciones establecidos por la normativa aplicable, de acuerdo con su clasificación legal y destino previsto por el fabricante.

Los productos, consumibles y accesorios objeto del contrato deberán entregarse durante toda la vigencia contractual en condiciones de plena conformidad con la normativa vigente, debiendo mantenerse actualizadas todas las autorizaciones, certificaciones, registros y requisitos reglamentarios que les resulten exigibles. Cualquier modificación normativa que afecte a los productos suministrados deberá ser asumida por el adjudicatario, sin que ello suponga coste adicional alguno para Osakidetza.

Asimismo, cuando proceda, los licitadores deberán acreditar el cumplimiento de aquellas certificaciones, homologaciones o requisitos adicionales derivados de cualquier otra disposición legal o reglamentaria que resulte de aplicación a los productos objeto del contrato.

Para una mayor información sobre la normativa aplicable a los productos sanitarios, podrá consultarse la información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en los siguientes enlaces:

- <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/

3.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	LOTE	DENOMINACION
Lote 1	1,1	CASSETTE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENO
Lote 2	2,1	CONTROL BIOLÓGICO GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENO DE LECTURA RÁPIDA EN 30 MINUTOS
Lote 3	3,1	TIRAS INDICADOR QUÍMICO PERÓXIDO DE HIDROGENO
Lote 4	4,1	ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUÍMICO
Lote 5	5,1	ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70 m X 10 cm
	5,2	ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70 m X 20 cm
	5,3	ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70 m X 25 cm
Lote 6	6,1	ROLLO MIXTO S/FUELLE 7,5 cm X 200 m
	6,2	ROLLO MIXTO S/FUELLE 10 cm X 200 m
	6,3	ROLLO MIXTO S/FUELLE 15 cm X 200 m
	6,4	ROLLO MIXTO S/FUELLE 20 cm X 200 m
Lote 7	7,1	ROLLO MIXTO C/FUELLE 20 cm X 100 m
	7,2	ROLLO MIXTO C/FUELLE 30 cm X 100 m
	7,3	ROLLO MIXTO C/FUELLE 40 cm X 100 m
Lote 8	8,1	BOLSA MIXTA CON CONTROL 10 cm X 22,5 cm
	8,2	BOLSA MIXTA CON CONTROL 15 cm X 29 cm
	8,3	BOLSA MIXTA CON CONTROL 20 cm X 38 cm
Lote 9	9,1	CINTA ADHESIVA INDICADORA PARA CONTROL DE VAPOR
Lote 10	10,1	CONTROL BIOLÓGICO LECTURA RÁPIDA
Lote 11	11,1	TIRA REACTIVA BOWIE-DICK
Lote 12	12,1	INDICADOR INTEGRADOR CLASE 5
Lote 13	13,1	HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 101 cm X 101 cm
	13,2	HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 60 cm X 60 cm
Lote 14	14,1	TEST INDICADOR DE LAVADO
Lote 15	15,1	TEST DE PROTEÍNAS
Lote 16	16,1	PRECINTO CON INDICADOR DE VAPOR

LOTE 1: CASSETTE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

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 BIOLÓGICO GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO DE LECTURA RÁPIDA EN 30 MINUTOS

Indicador biológico de autocontenido para gas plasma de peróxido de hidrógeno, con lectura disponible en 30min o menos.

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. Deberá tener una etiqueta que se pueda soltar fácilmente para poder hacer su registro y contener un indicador químico. Ampolla de total hermeticidad. Envasado que garantice la integridad del producto en su traslado y almacenamiento. **La adjudicación de este lote estará supeditado a la cesión de incubadora compatible.**

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 funcionando mientras dure la reparación.

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

LOTE 3: TIRAS INDICADOR QUÍMICO PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

Indicador químico para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Claro cambio de color, Fácil de interpretar, fácil de registrar y sin metales pesados ni otras sustancias tóxicas. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1. **Debe ser validado por el fabricante del equipo STERRAD 100NX.**

LOTE 4.- ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUÍMICO

Rollo adhesivo con indicador químico, para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Clara diferencia con respecto a la cinta de esterilización de vapor mediante letras que indiquen "Sterrad" o "VH2O2". **Debe ser validado por el fabricante del equipo STERRAD 100NX.** 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 70 m x10 cm

Sublote 5.2-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70 m x 20 cm

Sublote 5.3-ROLLO EMPAQUETADO TYVEK S/FUELLE 70 m x 25 cm

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 desgarrar, 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 cm x 200m
- Sublote 6.2-ROLLO MIXTO S/FUELLE 10 cm x 200m
- Sublote 6.3-ROLLO MIXTO S/FUELLE 15 cm x 200m
- Sublote 6.4-ROLLO MIXTO S/FUELLE 20 cm x 200m

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

- Sublote 7.1 ROLLO MIXTO C/FUELLE 20 cm x 100 m
- Sublote 7.2 ROLLO MIXTO C/FUELLE 30 cm x 100 m
- Sublote 7.3 ROLLO MIXTO C/FUELLE 40 cm x 100 m

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 10 cm x 22,5 cm
- Sublote 8.2 BOLSA MIXTA CON CONTROL 15 cm x 29 cm
- Sublote 8.3 BOLSA MIXTA CON CONTROL 20 cm x 38 cm

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 y con adhesividad adecuada a papel, tela, plásticos y metales. Cumplimiento ISO 11140-1 2005 o equivalente. **Medidas: 50 metros x 25 mm.** Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 10.-CONTROL BIOLÓGICO LECTURA RÁPIDA

Indicador biológico para vapor. Cumplimiento **ISO 11138-1:2017** o equivalente, con lectura disponible en 30min o menos. Deberá contener una etiqueta que se pueda soltar fácilmente para su posterior registro, así como un indicador químico en el envase.

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 6 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 stearothermophilus*.

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 funcionando 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 2014** o equivalente.

En caso de requerir un soporte reutilizable, éstos deberán ser suministrados sin coste por la casa adjudicataria.

LOTE 12.- INDICADOR INTEGRADOR CLASE 5

Tira de control químico migratoria. Atóxica. Fáciles de interpretar, con un cambio migratorio. Lote y fecha de caducidad impresos en cada tira. Cumplimiento **ISO 11140-1:2014** o equivalente.

LOTE 13.- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP®

LOTE 13.1.- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 101 cm x 101 cm

LOTE 13.2.- HOJAS DE ESTERILIZACIÓN ONE STEP® 60 cm x 60 cm

Hojas de esterilización de dos capas termoselladas en los bordes para embalaje en un solo paso para la confección de paquetes quirúrgicos.

Tejido sin tejer de polipropileno, sin plástico ni celulosa, con óptima barrera antibacteriana repelente al agua, resistente a fluidos y gran consistencia en estado húmedo. Exento de látex. No inflamable. Buena conformabilidad. Compatible con **vapor y plasma**. No residuos tóxicos al quemarse. Cumplimiento **ISO 11607** o equivalente. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 5 %.

LOTE 14.- TEST INDICADOR DE LAVADO

Indicadores de lavado para lavadoras termodesinfectadoras, tanto para ciclos convencionales como MIC. Deberán incluir los soportes necesarios para su uso. Cambio de colores definidos y fáciles de interpretar. El indicador deberá tener preferiblemente adhesivo para poder hacer un buen registro del mismo.

LOTE 15.- TEST DE PROTEÍNAS

Sistema de hisopo para la detección cuantitativa (sin depender únicamente de la inspección visual) de restos de proteínas residuales en las superficies del instrumental médico después del proceso de limpieza. Test que sean capaces de detectar cantidades microscópicas de residuo, con una sensibilidad extrema. Nunca debe reaccionar ante la presencia de desinfectantes, detergentes residuales o el material del propio instrumental (acero, titanio).

LOTE 16.- PRECINTO CON INDICADOR DE VAPOR

Precinto para contenedores de instrumental Aesculap o equivalente con indicador químico para vapor. Material plástico de fácil apertura sin necesidad de tijeras. Suficientemente consistente para evitar aperturas accidentales.

4. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

4.1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas previstas en el lote 2 y 10, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberá:

- a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.
- b) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.
- c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.
- d) Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- e) Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

4.2.-Equipamiento y Servicio Técnico

a) Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

b) Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la Osi

- Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Además, La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la Osi/Esi al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.

c) Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento 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..

5. SERVICIO POSTVENTA

5.1.-Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos y materiales, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la Osi. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos, materiales y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos, materiales y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado

5.2- Entrega de Documentación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

Zumarraga, 16 de octubre 2026

NAIRA ARIZMENDI UCIN
Responsable del Servicio de Esterilización

