PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Acuerdo Marco por Procedimiento Abierto

Expediente nº 2020/01002

Objeto ..... Suministro de Detergente y Desinfectante de Endoscopios para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- **Objeto**
- **Alcance**
- **Descripción del suministro**
- **Plazo de ejecución**
- **Régimen aplicable al equipamiento en cesión**
- **Muestras**

1.- OBJETO

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de productos para la limpieza y desinfección (detergente y desinfectante) del material de endoscopia en el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea), así como la cesión de 9 lavadoras, conforme a las especificaciones técnicas del presente pliego.

2.- ALCANCE

El número de unidades es estimado por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSID. Por tanto, no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Lote	Denominación	Unidades Licitación (2 años)	Precio Unitario del Ciclo (sin IVA)	Importe Total Licitación (sin IVA)
1	Productos de limpieza y desinfección endoscopios	40.000	9,00 €	360.000,00 €

3.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

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.

La empresa licitadora está obligada al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, realizando la coordinación de actividades empresariales siguiendo lo establecido en el Sistema de gestión en PRL de Osakidetza.

REQUISITOS EXCLUYENTES

QUÍMICOS PARA EL PROCESO

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

Se exigirá el envío de la Ficha de Datos de Seguridad del producto, en castellano y según la legislación vigente.

1 - DETERGENTE

- Que cumpla con el Marcado CE - Directiva europea 93/42/CEE, Anexo I, relativa a productos sanitarios.
- Ingredientes conformes al Reglamento (CE) n.º 648/2004 sobre detergentes, alcalino y enzimático
- Todos los componentes deben ser biodegradables
- Sin olor
- Ingredientes activos: álcalis, surfactantes y enzimas.

2 - DESINFECTANTE

- Desinfectante líquido de alto nivel
- Basado en ácido peracético.
- Para lavado en máquina
- Con Marcado CE y certificado de marcado CE
- La acción desinfectante ha de estar probada y confirmada de acuerdo con la norma EN 14885 de actividad antimicrobiana
- Actividad rápida e integral que incluya actividad esporicida a 35 °C.
- Que cumpla con las exigencias de los desinfectantes para endoscopios flexibles de acuerdo con la norma ISO 15883-4.
- Se especificará: información sobre el tipo y/o propósito del producto (desinfectante químico para productos sanitarios invasivos), área y campo de aplicación. 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)
- Información que debe aparecer en la etiqueta (tipo y/o propósito del producto y espectro de actividad), en español. El resto de la información puede darse en una instrucción de uso que acompañe al producto.
- Que no requiera activador

- Espectro de actividad y referencia a normas europeas:

  Normas europeas obligatorias:

  - Actividad bactericida EN 13727, EN 14561
  - Actividad levuricida EN 13624, EN 14562

  Normas europeas adicionales:

  - Actividad fungicida EN 13624, EN 14562
  - Actividad tuberculicida/micobactericida EN 14348, EN 14563; actividad frente a bacterias y esporas bactericidas
  - Actividad virucida 14476
  - 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

Medicina Preventiva y la Unidad Básica de Prevención Laboral verificarán el cumplimiento de estos requisitos y darán su conformidad a la normativa solicitada y a los anteriores **requisitos excluyentes**. A continuación, aquellas propuestas que hayan obtenido la conformidad pasarán a la fase de informe técnico basado en juicios de valor.

La puntuación correspondiente al informe basado en Juicios de valor tendrá una puntuación máxima de 50 puntos. Se valorarán de manera independiente el detergente y el desinfectante que tendrán una valoración máxima individual de 25 puntos debiendo alcanzar un umbral mínimo de 12 puntos.

Para la valoración de los criterios basados en fórmula, se estará al valor del ciclo de lavado en el que ya están incluidos el detergente y el desinfectante necesarios.

4.- 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.

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La presente contratación conlleva la **CESIÓN DE 9 LAVADORAS**

5.1 - PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

El adjudicatario debe de dotar de 9 lavadoras nuevas a estrenar, en cesión, en el Hospital Universitario Donostia. Las lavadoras deberán estar instaladas y ubicadas, 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.
- Las lavadoras se ubican de la siguiente forma:
  - 5 Servicio de Endoscopia Digestiva (edificio Aránzazu)
  - 1 Servicio de Broncoscopias (edificio Aránzazu)
  - 1 Servicio Endoscopia Digestiva pediátrica (edificio Materno Infantil)
  - 2 Quirófano programado (edificio Aránzazu)

- Las lavadoras DEBEN cumplir los siguientes requerimientos:

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:
    a) De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
    b) 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.
    c) 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.
    d) Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
24. Las dimensiones máximas de las lavadoras serán las siguientes:

    Altura 1.160mm
    Altura con tapa levantada 1.526mm
    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, predictivo 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, predictivo 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
- 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.- 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

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.
- Las muestras se deberán entregar en el ***Almacén General del Hospital Universitario Donostia*** (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del ***Servicio de Compras y Contratación***, indicando ***MUESTRAS y el nº del expediente*** y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
- El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

  Nº de Lote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra
- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:
  - Persona de contacto: Ainara Amunarriz Galarreta
  - Correo electrónico: osid.contratacion@osakidetza.eus
  - Teléfono: 943.007.119

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

En Donostia - San Sebastián, a 25 de mayo de 2020