

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PERÓXIDO DE HIDROGENO CON FASE DE GAS PLASMA, PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. OBJETO	3
2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA	4
3. ESPECIFICACIONES TECNICAS	5
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE	7

1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas a cumplir en el suministro de un Esterilizador a baja temperatura por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma, para el bloque quirúrgico del Hospital Mutua Montañesa de Santander.

CPV: 33191000-5 APARATOS PARA ESTERILIZACION, DESINFECCIÓN E HIGIENE

El hospital Mutua Montañesa de Santander dispone de un bloque quirúrgico en donde se encuentra ubicada un área de esterilización que, entre otros dispone de un equipo vapor de peróxido de hidrógeno. El motivo de esta licitación es su sustitución al haber pasado sobradamente su período de vida útil con lo que ello conlleva.

Aproximadamente el 90% del instrumental médico-quirúrgico se está procesando en los autoclaves de vapor. Sin embargo, parte de este instrumental (termosensible, microcirugía, ópticas, etc.) sería susceptible de ser esterilizado a baja temperatura, garantizando una mayor vida útil.

Actualmente, la única opción válida disponible como método de esterilización a baja temperatura es el equipo de vapor de peróxido de hidrógeno, ya que la recomendación es que el óxido de etileno sólo se utilice cuando no existan otras alternativas.

Por todo ello, entendemos que existe una necesidad que pretende cubrirse mediante el contrato proyectado.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirá el suministro de todo el sistema, definiendo sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca o patente determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas del producto objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada.

2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado y la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos

El/los adjudicatario/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el equipo a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el equipo ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten equipos reacondicionados, "refurbished" o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la oferta.

Información y documentación obligatoria del equipo:

Igualmente los licitadores informarán de las especificaciones del equipo y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE del equipo ofertado.

Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de DOS años. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del equipo y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible.

Durante el periodo de garantía ofertado el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para Mutua Montañesa, sin coste adicional, de la última versión del software y/o firmware puesta en servicio por el fabricante del modelo incluido en la oferta.

CARACTERISTICAS TECNICAS:

- Equipo de esterilización a baja temperatura por gas plasma de peróxido de hidrogeno.
- Formación del plasma en la misma cámara.
- El agente esterilizante nunca deberá entrar en contacto con el usuario. Dotado de Sistema de dosificación de agente esterilizante controlado por microchip (lote, caducidad, estabilidad en el equipo, ciclos realizados), exacto y reproducible para cada proceso de esterilización, gestionado sin necesidad de intervención por parte del usuario
- Sistema de dosificación con capacidad para al menos 5 procesos de esterilización.
- Con fase de preparación de la carga, durante la que el equipo ha de monitorizar los parámetros críticos del proceso (presión, temperatura, estado de la carga...) sin iniciar el ciclo de esterilización propiamente dicho si no se alcanzan los valores adecuados, evitando de esta forma el consumo de agente esterilizante si la preparación no es correcta.
- Dispositivos de seguridad normalizados y dispositivo de seguridad de cierre de puerta.
- Sistema de comprobación automático para minimizar el riesgo de cancelación de los ciclos de esterilización
- Posibilidad de diferentes ciclos de esterilización en función de los dispositivos a esterilizar. Al menos ciclos para material convencional de 28 minutos y ciclo para endoscopia flexible y materiales canulados de 38 minutos.
- Cámara con volumen mínimo de 50 litros totales y posibilidad de división en dos estantes.
- Posibilidad de obtener un fichero segundo a segundo, con datos de monitorización de los parámetros físicos y de funcionamiento del equipo durante el proceso de esterilización.
- Monitorización directa de la concentración de agente esterilizante en cámara por sistemas adicionales al control de presión.
- Disponibilidad de control biológico de lectura rápida validado para el equipo, 15 minutos.
- Evidencias bibliográficas y certificados de organismos internacionales que avalen la eficacia del proceso de esterilización para la inactivación total de priones.
- Programa de compatibilidad con fabricantes de dispositivos médicos (página web), mediante el cual el usuario del sistema pueda comprobar si un dispositivo medico esta compatibilizado por el fabricante para su esterilización en el equipo.(



- Certificado CE y FDA.
- Aplicación web para registrar los procesos de esterilización e integración en tiempo real del resultado del indicador biológico asociado a cada proceso de esterilización, posibilidad de integración de esta información en otros sistemas informáticos del hospital.
- Conexión en remoto para el diagnóstico y resolución de incidencias.

Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un plan de puesta en marcha, compuesto por propuesta de implantación con una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha, la protección de la seguridad y salud de las personas y el Plazo de entrega del equipo.

Información relativa a la formación

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

La duración mínima exigida del periodo de formación será de ocho horas. Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de esta formación en aplicaciones. Esta documentación relativa a la formación se deberá incluir junto con la hoja de características técnicas.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE

Requerimientos en la instalación del equipo

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.

Documentación adicional a la finalización de la instalación

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.

Acta de recepción y entrega