

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AMBIENTALES PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER

1. OBJETO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es definir los requisitos para la prestación del servicio de toma de muestras en las diferentes dependencias hospitalarias en cuanto a la seguridad microbiológica, en el ámbito del HMM (MUTUA MONTAÑESA).

Para ello se plantea la necesidad de contratación de una empresa externa homologada y autorizada, que realice el control ambiental microbiológico. Este control nos permite conocer los microorganismos que pueden estar presentes en el ambiente y pueden dar lugar a enfermedades. Los microorganismos más frecuentes, son las bacterias y los hongos.

El adjudicatario será responsable de todo el proceso, tanto de la toma de muestra como el cultivo y posterior entrega de resultados

2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO. ALCANCE.

El servicio consiste en la toma de muestras microbiológicas, su cultivo e informe de resultados, de acuerdo con la norma UNE 171340:2020, en las siguientes zonas del hospital y con la frecuencia indicada:

El procedimiento se divide en varias fases:

1. Toma de muestra en las diferentes áreas del hospital y con la frecuencia que se determina:

ÁREAS DEL HOSPITAL Y FRECUENCIA DE CONTROL.

- Área Consultas

Realización de un muestreo semestral de cada una de las dos salas de curas, uno anual en el resto de las consultas, de forma ordinaria, manteniendo la necesidad de hacer muestreos excepcionales cuando concurren circunstancias especiales, en todo caso a demanda de la Dirección de Enfermería del centro

Se realizará una muestra por cada una de las salas con un volumen recogido de 50 litros, para gérmenes ambientales. Para hongos se mantiene el muestreo de 1m³ (1000 l).

- Planta de hospitalización

Realización de un muestreo semestral de cada una de las habitaciones del área de hospitalización, de forma ordinaria, manteniendo la necesidad de hacer muestreos excepcionales cuando concurren circunstancias especiales como se ha indicado en el caso anterior.

Se realizarán dos muestras por habitación con un volumen recogido de 50 litros, para gérmenes ambientales. Para hongos se mantiene el muestreo de 1m³ (1000 l).

- Bloque quirúrgico. Está formado por el Área quirúrgica con 2 quirófanos y Zona estéril de la central de esterilización

Se realizará muestreo mensual en las zonas indicadas en el anexo 1 y que son las indicadas en el manual de infección nosocomial y, específicamente en el manual de toma de muestras ambientales del área quirúrgica del HMM

- Reanimación y zona de preparación de la central de esterilización. Realización de un muestreo semestral.

2. Recojida de placas y cultivo de éstas

Una vez tomadas las muestras por el personal de la empresa adjudicataria, las llevará a

3. Entrega de resultados

La empresa externa facilitará el informe de control ambiental con la metodología empleada, los resultados obtenidos y las conclusiones, como máximo entre siete y diez días desde la toma de las muestras.

Nos facilitaran el recuento de Unidades Formadoras de Colonias por metro cúbico (UFC/m³) de Aerobios mesófilas totales y las UFC/m³ de hongos, así como los microorganismos encontrados tanto los que están dentro de la norma UNE 171340 como los que no están dentro de la norma.

Deberán indicar en el informe la recomendación higiénica a seguir, si procediera, así como el tipo de intervenciones quirúrgicas para las cuales el quirófano estaría inhabilitado en función del tipo de microorganismo y de la zona quirúrgica afectada

Asimismo, el adjudicatario deberá realizar muestras extraordinarias en circunstancias especiales cuando existan incidencias en los sistemas de ventilación, humedades, obras anexas o tras la aparición de casos de infecciones o después de haber aplicado medidas correctivas como consecuencia del resultado de los análisis y siempre que se tenga que evaluar las medidas introducidas para el control de infecciones o se realicen cambios en los protocolos para su control

Se estima que el número máximo de estos controles extraordinarios será de 5 al año en el Hospital.

En caso de detectarse resultados NO APTOS, en el HMM, deberán repetirse las pruebas. Esta repetición de pruebas se realizará sin coste alguno para MUTUA MONTAÑESA.

No obstante lo anterior, el adjudicatario está obligado a aceptar modificaciones en el número de ensayos, por necesidad de MUTUA MONTAÑESA, aunque siempre en el marco y con las limitaciones de la vigente ley de contratos del sector público.

La toma de muestras se hará en coordinación con los responsables asignados por MUTUA MONTAÑESA, siempre velando por la no interferencia con la actividad asistencial. El adjudicatario presentará una propuesta de programa de toma de muestras en los cinco primeros días de cada mes, que deberá ser aprobada por el responsable del contrato

El responsable del contrato será único interlocutor válido entre las partes.

3. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Las muestras se tomarán con un muestreador de impacto que cumpla con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 14698, partes 1 y 2.

Se utilizarán placas tipo Petri o Rodac y, previamente a su uso, se verificará que no presentan crecimientos previos.

Todo requisito técnico será por cuanta del adjudicatario.

Se garantizará la conservación de las muestras con transporte isoterma.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con la Tabla 6 de la repetida norma UNE 171340:2020.

Los tiempos de incubación de las muestras microbiológicas no deberán superar los 3 días, para el caso de la flora aerobia mesófila total, ni 5 días para el caso de la flora fúngica.

El adjudicatario deberá garantizar la correcta calibración de los equipos de muestreo e incubación, para lo cual habrá de aportar los certificados de calibración anuales de éstos, emitidos por un laboratorio de calibración acreditado.

4. DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración será de 36 meses con una prórroga de 12 meses

5. CALIDAD.

La entidad adjudicataria deberá implantar un sistema de gestión de calidad en el plazo máximo de 6 meses a contar desde la fecha de la firma del contrato. Dicho sistema de gestión de calidad deberá certificarse conforme a la norma UNE-EN ISO 9001, la UNE-EN-ISO17020 o la UNE-EN ISO 17025, e incluirá en el alcance la validación y cualificación de salas de ambiente controlado

El certificado será emitido por una entidad acreditada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o por un organismo nacional de acreditación si está radicado en otro estado miembro.

Asimismo, el laboratorio encargado del procesado de las muestras microbiológicas contará con procedimientos documentados que aseguren la calidad de sus ensayos, sus métodos de ensayos han de estar validados y basados en la norma UNE-EN ISO 17025

6. GARANTÍA DE CONTINUIDAD DEL SERVICIO.

La entidad que resulte adjudicataria realizará el servicio conforme a la memoria y el plan de contingencia presentados en la oferta y que sirvieron de base para la adjudicación del contrato. La memoria explicará la manera en que pretende ejecutar el servicio, con indicación del equipo humano disponible, así como su equipamiento técnico para la toma de muestras o

para el transporte de las mismas. Del mismo modo hará referencia a las características técnicas y de acreditación del laboratorio que pretende utilizar en el procesado de muestras.

El plan de contingencia que la entidad adjudicataria lleve a cabo durante la ejecución del servicio, se adaptará al presentado en la oferta y contendrá las actuaciones ante eventuales dificultades en la toma y el transporte de las muestras, además deberá contemplar la posibilidad de que le ser requerido para toma de muestras en cualquier día del año por necesidades de la actividad asistencial, y todo ello como garantía de continuidad en la prestación del servicio.

7. INFORMES.

7.1. INFORME DE RESULTADOS.

El adjudicatario presentará los informes de los resultados de los ensayos a la mayor brevedad posible y nunca superando los diez días desde la toma de muestras.

Los informes incluirán:

- Técnico que tomó la muestra.
- Norma de referencia en el ensayo.
- Fecha y hora de la toma de muestra.
- Descripción del equipo de muestreo, incluyendo fecha de calibración.
- Número y localización de muestras dentro de cada sala de ambiente controlado.
- Tipo de cultivo empleado.
- Tiempo y temperatura de cultivo de las muestras.
- Unidades formadoras de colonia por m³, tanto de aerobios mesófilos, como de flora fúngica.
- Comparación con los parámetros máximos admisibles, de acuerdo con la norma.
- Calificación final de CUMPLE o NO CUMPLE.
- Firma del responsable del laboratorio que ha procesado la muestra.
- Firma del técnico que tomó la muestra.

7.2. INFORME DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO.

A petición del responsable del contrato, el adjudicatario deberá presentar los informes que se le requieran sobre la ejecución del servicio que, al menos, será con una frecuencia semestral. El adjudicatario deberá presentar un modelo de informe periódico en el primer mes de contrato, que deberá ser aprobado por el responsable del contrato.

No obstante, los informes aprobados podrán modificarse durante la ejecución del contrato a fin de incluir cuestiones que no se hubieran tenido en cuenta en la aprobación del modelo del informe o que pudieran haber surgido durante el transcurso de la ejecución y que, a juicio del responsable del contrato, fueran relevantes incluir, para proporcionar toda la información pretendida en los informes.

VALORES DE REFERENCIA.

- Ambiente muy limpio <10ufc/m³ Aerobios mesófilos totales (ausencia de patógenos)
- Ambiente limpio 10-100 ufc/m³ Aerobios mesófilos totales (ausencia de patógenos)

- Ambiente aceptable 100-200 ufc/m³ Aerobios mesófilos totales (ausencia de patógenos)
- Ambiente contaminado >200 ufc/m³ Aerobios mesófilos totales
- Ambiente admisible (sin restricciones) Ausencia de hongos oportunistas
- Ambiente admisible (con restricciones) <10 ufc/m³ hongos oportunistas
- Ambiente inadmisibles ≥10 ufc/m³ hongos oportunistas

8. ACTIVIDAD ESPERADA

El número de mediciones a realizar por el empresario adjudicatario del contrato y su importe económico se basa en las especificaciones que se indican en el Manual de Infección nosocomial del HMM y podrá importar un precio agregado tanto superior como inferior a los indicados, asumiendo en todo caso el empresario la desviación que se produzca como parte del riesgo y ventura de su empresa.

ÁREA	PERIODICIDAD	Nº TOMAS	TOTAL ANUAL
BLOQUE QUIRÚRGICO	MENSUAL	15	180
QUIRÓFANO 1	MENSUAL	7	
QUIRÓFANO 2	MENSUAL	7	
ESTERILIZACIÓN LIMPIO	MENSUAL	1	
REANIMACIÓN ESTERILIZACIÓN	SEMESTRAL	2	4
HOSPITALIZACIÓN	SEMESTRAL	19	38
HABITACIONES	SEMESTRAL	18	
CONTROL ENFERMERÍA	SEMESTRAL	1	
CONSULTAS Y URGENCIAS	SEMESTRAL/ANUAL	14	18
SALAS DE CURAS Y DE ESCAYOLAS	SEMESTRAL	4	
CONSULTAS	ANUAL	8	
SALA DE ESPERA	ANUAL	2	
	TOTAL		240

9. NORMAS SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa está obligada al cumplimiento de los requisitos y obligaciones exigidos en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos laborales, así como toda la reglamentación y normativa en este ámbito que le sea de aplicación y, en especial, lo establecido en el Real Decreto 171/2004 por el que desarrolla el artículo 24 de la mencionada ley 31/1995, en materia de coordinación de actividades empresariales, siendo su incumplimiento causa suficiente para la resolución del contrato.

Sin perjuicio de las obligaciones citadas, la empresa deberá cumplir con los procedimientos e instrucciones técnicas vigentes desarrolladas por el Servicio Cántabro de Salud en el marco de aplicación en materia de coordinación de actividades empresariales. La empresa deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse y deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar, y vigilará que sean efectivamente utilizados por ellos.

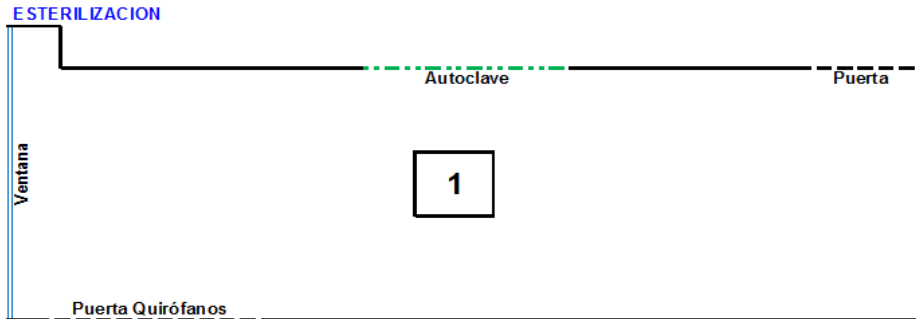


**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

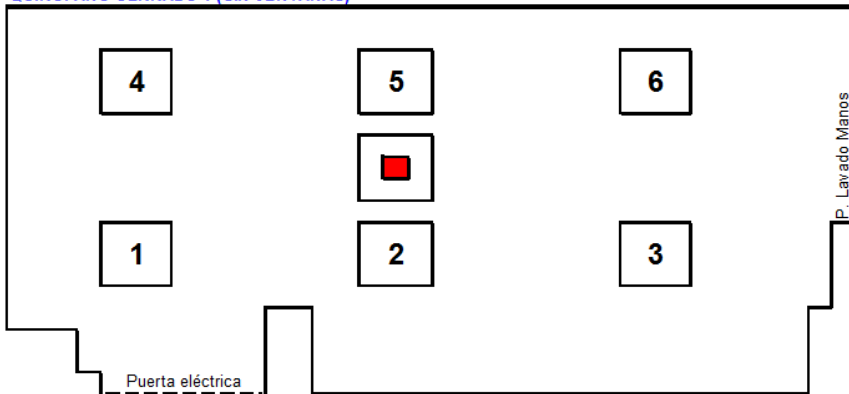
ANEXO 1. Localización de Toma de muestras en Bloque quirúrgico

Puntos de Tomas en Esterilización. TOTAL 1



Puntos de Tomas en Quirófano 1 (cerrado). TOTAL 7

QUIROFANO CERRADO 1 (SIN VENTANAS)



Puntos de Tomas en Quirófano 2 (ventana). TOTAL 7

QUIROFANO ABIERTO 2 (CON VENTANAS)

