

ANEXO V CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EQUIPAR LA SALA DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE ENDOSCOPIAS DEL HGO DE ESTELLA (IBE020/2025)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE completo del equipamiento ofertado. Esta documentación debe incluir, para productos sanitarios de clases IIa, IIb y III, tanto el certificado del Organismo Notificado como la declaración UE de conformidad del fabricante para los productos ofertados. Para productos sanitarios de clase I se deberá incluir la declaración UE de conformidad del fabricante.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

El adjudicatario debería llevar a cabo la totalidad de las actuaciones necesarias para la óptima adecuación de la sala al equipamiento ofertado, incluyendo, entre otros, instalación de nuevas tomas para suministros (aire, agua, electricidad...), tomas de red, encimeras, piletas, pistolas de aire/agua a presión. Deberá tenerse en cuenta en la oferta que las dos lavadoras existentes (Anexo VI) deben coexistir con el nuevo material ofertado, por lo que en caso de que sea necesario desplazarlas deberá adecuarse la sala en consonancia. Es imperativo que, independientemente de la solución ofertada, en la sala queden, al menos, 2 piletas, cada una con una encimera de tamaño suficiente colocada a una altura adecuada, o una encimera de mayor longitud que se conecte con ambas piletas, y pistolas de aire/agua suficiente para realizar las operaciones de prelavado y secado manual necesarias. Deberá aportarse un plano totalmente acotado, tanto en formato .pdf como .dwg, que describa la situación exacta en la que quedará la sala de desinfección tras la instalación del equipamiento ofertado. La no inclusión de dicho plano será motivo de exclusión.

Ni el proceso de instalación y montaje de los equipos ni el de adecuación de la sala de desinfección podrán interrumpir las tareas de lavado de endoscopios realizadas en dicha sala, estas labores se realizan normalmente de lunes a viernes de 7:30 a 15:30 h. En caso de que las actuaciones afectasen a las labores de lavado, deberán realizarse fuera de este horario o en sábados, domingos o festivos. El adjudicatario se hará cargo del desmontaje y de la retirada de los equipos a sustituir, sin que ello implique ningún coste adicional para el SNS.O. Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Mediante este expediente se pretende adquirir un sistema completo para la limpieza de endoscopios que comprenderá todo el circuito desde la limpieza y desinfección hasta el almacenamiento, incluyendo el registro de

la trazabilidad de todo el proceso. Para ello, este sistema contendrá, al menos, 2 lavadoras dobles, o equipo equivalente, armarios de secado suficientes para almacenar 12 endoscopios y un sistema de trazabilidad completa.

Todo el material ofertado debe ubicarse en la estancia de sala de desinfección de endoscopias (PLANO 1), con excepción de la solución ofertada para el almacenamiento de endoscopios, para la que se permitirá, en caso de ser indispensable, que un máximo de 4 endoscopios se almacene en un pasillo adyacente (PLANO 2).

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LAS LAVADORAS:

Deberán ofertarse 2 lavadoras dobles, con una capacidad total para el lavado de, al menos, 4 endoscopios. Se aceptarán lavadoras que funcionen tanto en modo síncrono o como asíncrono. También se aceptarán soluciones que incluyan 4 lavadoras de un solo tubo, siempre y cuando se instalen apiladas en altura de 2 en 2.

1. Modos de lavado preestablecidos:

Las lavadoras de endoscopios ofertadas deben tener preestablecidos desde fábrica, como mínimo, los programas de lavado y desinfección listado a continuación. Para la comprobación de este punto de las prescripciones técnicas, será imprescindible la aportación de fichas técnicas o manuales, emitidos por el fabricante que conste en el certificado de conformidad CE, donde consten cada uno de los programas preestablecidos de las lavadoras ofertadas, indicando, al menos, cada uno de los pasos del programa, la duración de cada paso, la temperatura utilizada en cada paso e indicación de si dicho paso utiliza o no productos químicos.

- Autodesinfección de la cámara de reprocesamiento, mediante calor y/o productos químicos, para realizar la limpieza diaria de la cámara (sin ningún endoscopio conectado).
- Programa de lavado corto, con duración total inferior o igual a 20 minutos, que incluirá al menos los siguientes pasos:
 - Lavado
 - Desinfección
 - Aclarado final.
- Programa de lavado corto con secado, con duración total inferior o igual a 40 minutos, que incluirá al menos los siguientes pasos:
 - Lavado
 - Desinfección
 - Aclarado final.
 - Secado.
- Programa de lavado estándar, con duración total inferior o igual a 25 minutos, que incluirá al menos los siguientes pasos:
 - Pre-lavado
 - Lavado
 - Primer aclarado.
 - Desinfección
 - Aclarado final.
- Programa de lavado estándar con secado, con duración total inferior o igual a 45 minutos, que incluirá al menos los siguientes pasos:
 - Pre-lavado
 - Lavado
 - Primer aclarado.
 - Desinfección
 - Aclarado final.
 - Secado.

2. Funcionalidades:

- Módulo, sistema o funcionalidad de secado interno y externo automático seleccionable, de forma que si el endoscopio se traslada directamente a uno de los armarios de secado ofertados no sea necesaria la limpieza manual.
- Purga de canales del endoscopio mediante aire forzado durante la reprocesamiento, mediante compresor o toma de aire externa. En caso de utilizarse aire externo deberá indicarse la presión necesaria, determinada por el fabricante.
- Control de flujo y presión de los canales del endoscopio durante el reprocesamiento, con detección automática de canales bloqueados.
- Programa de control de fugas del endoscopio seleccionable de forma directa.

3. Características técnicas:

- Control mediante pantalla táctil. Se aceptarán soluciones que se manejen principalmente mediante pantalla táctil pero que utilicen botones físicos para algunas funciones accesorias.
- Impresora integrada para el control de la trazabilidad.
- Sistema para identificación del endoscopio y el operador.
- Debe contar con filtro estéril para el agua entrante.
- Compartimento integrado para almacenamiento y conexión de los químicos necesarios para el proceso de desinfección.
- Desinfección mediante ácido peracético, peróxido de hidrógeno o equivalente. En caso de presentarse un proceso equivalente, deberá adjuntarse un informe de pruebas del fabricante donde se demuestre la equivalencia con uno de los 2 métodos planteados.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARMARIOS DE SECADO:

Deberán ofertarse armarios de secado suficiente para almacenar 12 endoscopios, teniendo en cuenta que, al menos 8 de ellos deben poder almacenarse en la estancia de sala de desinfección de endoscopios (PLANO 1), mientras que un máximo de 4 podrán almacenarse en una estancia adyacente (PLANO 2).

1. Características técnicas:

- Control mediante pantalla táctil. Se aceptarán soluciones que se manejen principalmente mediante pantalla táctil pero que utilicen botones físicos para algunas funciones accesorias.
- Control del tiempo de almacenamiento de cada endoscopio, permitiendo visualizar cuántos días lleva almacenado cada endoscopio.
- Control automático de, al menos, los parámetros de flujo de aire y temperatura de cada endoscopio, además de la humedad en el conjunto de la cámara o en cada endoscopio.
- Indicador visual, mediante luces de distinto color o similar, que indique, como mínimo, si el endoscopio está seco, si la fecha de reprocesado está próxima y si la fecha de reprocesado se ha excedido ya.
- Se aceptarán soluciones de almacenamiento tanto vertical, en las que los endoscopios se almacenarán colgando, como soluciones horizontales, en las que los endoscopios se colocarán dentro de las bandejas.
- Deberán funcionar mediante inyección forzada de aire a través de los canales del endoscopio, de forma que se expulsen las gotas de agua.
- Debe estar validado para almacenamiento en condiciones de asepsia de, al menos, 20 días para cada endoscopio, es decir, desde que se conecta cada endoscopio este deberá mantenerse en asepsia, al menos, 20 días.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD:

Deberá ofertarse un sistema de trazabilidad completo que deberá abarcar tanto el nuevo equipamiento suministrado como el equipamiento ya existente (Anexo VI), siendo obligatorio incluir en la oferta todas las licencias, transpondedores, accesorios ... necesarios para integrar la totalidad del equipamiento existente con el sistema de trazabilidad ofertado. Deberá incluirse una relación exhaustiva y exacta de todas las licencias, transpondedores, accesorios y cualquier otro elemento ofertado para cumplir con lo exigido en este apartado.

1. Características técnicas:

- El sistema deberá registrar, como mínimo, el uso de los armarios de secado, todos los endoscopios existentes y de todas las lavadoras, tanto de las existentes (Anexo VIII) como de las incluidas en la oferta. En el sistema deberán almacenarse, al menos, los ciclos realizados por cada lavadora y los ciclos realizados en cada endoscopio.
- Deberán incluirse licencias suficientes permitir la visualización simultánea de, al menos, 5 usuarios. Dichas licencias serán propiedad del SNS-O de manera indefinida y su utilización no implicará costes periódicos obligatorios para el SNS-O.
- Deberá permitir la generación de informes y su exportación en formato, al menos, .xml.
- La versión del sistema de gestión de trazabilidad será la última disponible en el momento de iniciar la ejecución, salvo que tras el proceso de evaluación contemplado en las condiciones generales de ejecución del Cuadro de Características se estime necesario instalar otra.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

El adjudicatario deberá llevar a cabo todas las actuaciones que el SNS-O le indique, con el objeto de lograr una integración adecuada, acorde a lo ofertado y a las necesidades del Servicio. Todas estas actuaciones no conllevarán ningún coste adicional a la oferta económica para el SNS-O.

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento. Además de la formación completa inicial obligatoria que se habrá de realizar antes de firmar el acta de recepción, se incluirá una formación por cada año de garantía ofertado, incluyendo los años de garantía mínimos exigidos.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.