

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID Y SUS CENTROS DEPENDIENTES DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA.**

**P.A. 2015-4-005**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del **Servicio de Dirección Técnica y Planificación Operativa de la Central de Esterilización del Hospital Clínico San Carlos y sus centros dependientes de atención especializada.**

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en el presente pliego, del que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

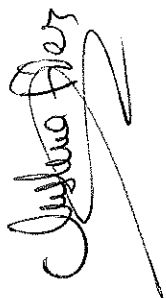
**2.- FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR**

El servicio a contratar tiene por finalidad:

- Dirección y planificación técnica, soporte y apoyo estructural para la ejecución de los procesos que permitan disponer al usuario o cliente final del material esterilizado preciso (instrumental quirúrgico, instrumental de curas hospitalarias, material de exploración, etc.), en las condiciones de calidad, tiempo y lugar que se especifican en el presente pliego.

A los efectos de precisar, de forma no exhaustiva, las acciones y actividades afectadas actualmente a la Dirección Técnica, se indican las siguientes:

- Revisión de protocolos y procedimientos de trabajo.
- Comprobación de los ciclos de autoclaves y lavadoras.
- Gestión de procesos de desinfección y esterilización.
- Control interno de calidad.
- Selección de material para los diversos procesos, atendiendo a las recomendaciones del fabricante.
- Gestión de los registros de producción.
- Revisión de cumplimentación de las fichas de control y carga de autoclaves y lavadoras.
- Preparación de instrucciones técnicas de funcionamiento de todo el aparataje de la Central y quirófanos.
- Revisión y archivo de los registros generados.



- Asesoramiento técnico a los usuarios de la Central.
  - Formación continuada, interna y externa.
  - Elaboración de informes técnicos.
  - Estudio de nuevos productos, respondiendo a los requerimientos de las nuevas normativas europeas.
  - Colaboración continua con los profesionales de los Servicios de Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales.
- Revalidación y mantenimiento de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Instalación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, actualmente vigente.
  - Gestión integral de procesos mediante aplicaciones informáticas específicas, registradas y operativamente contrastadas, que permitan y faciliten el control de la trazabilidad del producto sanitario tratado en la Central de Procesos Materiales.
  - Aportación de equipamiento y todo tipo de medios y recursos expresados en el presente pliego.

La provisión del servicio por parte de la empresa adjudicataria deberá garantizar entre otros los siguientes aspectos:

- Seguridad para los pacientes.
- Seguridad del personal que realice las funciones objeto del contrato.
- Rotación rápida y segura del material reutilizable.
- Cumplimiento de las directivas UE para gases esterilizadores y eliminación de residuos tóxicos ambientales, así como el resto de normas y directivas tanto nacionales como europeas que sean de aplicación en relación con la actividad que se trata.

### 3.- MEDIOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DEL CONTRATO.

#### 3.1 LOCALES E INSTALACIONES DEL HOSPITAL PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL CONTRATISTA.

El Hospital Clínico San Carlos (H.C.S.C.) pone a disposición de la empresa adjudicataria los locales, instalaciones y equipos que se relacionan en el anexo 1, debiendo velar por su cuidado, con el compromiso de hacer entrega en el mismo estado al Centro con la extinción del contrato.

El Hospital asumirá el gasto derivado del suministro de los fluidos, tales como, agua, energía eléctrica, vapor, aire acondicionado, aire comprimido, así como la limpieza y el mantenimiento de los locales e instalaciones puestos a disposición de la empresa adjudicataria.

### 3.2 LOCALES E INSTALACIONES DEL CONTRATISTA PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL HOSPITAL.

El adjudicatario se obliga a prestar el servicio en otra Central de Esterilización de su propiedad o no, validada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y con capacidad suficiente para asumir las necesidades del H.C.S.C. y sus Centros dependientes, teniendo previsto un plan de contingencia con disponibilidad total de tiempo, en los siguientes casos:

- a) Obras de reforma, mejora o reparación que originen clausura parcial o total de la Central de Procesos Materiales del Hospital.
- b) Aumento de la demanda de esterilización de productos sanitarios que la Central de Esterilización del Hospital, en su dimensionamiento actual, no pueda atender.
- c) Cualquier otra incidencia que impida el servicio

El transporte utilizado para el instrumental y contenedores, será específico, y no utilizado para otros usos por parte de la empresa.

### 3.3. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES A APORTAR POR EL ADJUDICATARIO.

Constituye obligación previa del adjudicatario la dotación del equipamiento complementario para la Central de Esterilización que se indica en el Anexo 2 para la mejor realización del servicio objeto del presente contrato, de acuerdo con las recomendaciones del Servicio de Medicina Preventiva, establecidas en este Pliego Técnico.

- La empresa adjudicataria aportará la relación de equipamiento relacionada en anexo 2, conservando la propiedad del mismo al vencimiento del contrato.
- Mantenimiento del sistema de distribución y almacenaje con el equipamiento necesario en base a las especificaciones que indique el H.C.S.C.

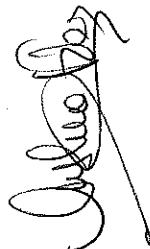
Todos los gastos de traslado, montaje y desmontaje e instalación de los equipos y/o instalaciones mencionadas, incluyendo las obras de albañilería, fontanería y electricidad necesarias, serán por cuenta del adjudicatario, y bajo la supervisión del personal de mantenimiento del Hospital.

Los equipos y materiales que se aporten deberán tener la garantía legal vigente de los mismos y deberán contar con contrato de mantenimiento. La ejecución y pago de esos contratos serán siempre a cargo del adjudicatario.

A la recepción de los equipos que se aporten se levantará un acta por el Hospital, que será firmada también por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá disponer para la realización del servicio, así como para los equipos instalados, de todos aquellos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas que en cada momento marque la legislación vigente.

Por otra parte, el equipamiento adicional no incluido en la dotación mínima inicial requerida por el Centro, que el adjudicatario considere necesario incorporar para el



normal desarrollo del servicio, de común acuerdo con el Hospital, correrá por cuenta del adjudicatario, conservando este la propiedad del mismo a la finalización del contrato.

El adjudicatario, se obliga al mantenimiento del equipamiento aportado, que en caso de no poder ser mantenido, deberá ser sustituido.

### 3.4. RECURSOS HUMANOS

Deberá contar, con un **Responsable técnico directo** en el Hospital, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal sobre el servicio contratado, con plena dedicación y deberá acreditar los siguientes requisitos:

- Titulado/da universitario/a, en cualquier especialidad de Ciencias de la Salud.
- Acreditación, mediante los correspondientes certificados, de un mínimo de 5 años de experiencia en supervisión o dirección en centrales de esterilización hospitalarias.

**En este sentido y dada la importancia del puesto de responsable técnico de la ejecución del contrato, el licitador propuesto como adjudicatario, deberá presentar en el momento del Requerimiento, su Currículum Vitae, y que será indispensable su aprobación por el Hospital.**

Este personal dependerá y será por cuenta del adjudicatario y terminará su servicio en el Centro, simultáneamente al término del contrato.

El H.C.S.C. destinará a la Central de Esterilización el personal especializado propio para garantizar la adecuada prestación del Servicio y la coordinación más eficiente con las unidades asistenciales.

El personal de la empresa adjudicataria deberá contar con la debida uniformidad diferenciada, de acuerdo con el Hospital, a propuesta del Servicio de Medicina Preventiva.

La empresa adjudicataria deberá tener soporte continuado del Técnico Responsable, además de un especialista en Medicina Preventiva, soporte administrativo, un responsable de logística y un responsable en Prevención de Riesgos Laborales.

### 3.5 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS ESTÉRILES.

Será por cuenta del adjudicatario, todo el material consumible directamente relacionado con los procesos de esterilización (incluidos los requeridos para todo el parque de equipamiento de la Central de Esterilización), relacionados en el anexo 3, y conforme con la aprobación del Servicio de Medicina Preventiva, en base a los criterios de calidad establecidos en el Hospital.

Conforme con las prescripciones técnicas de estos consumibles, el adjudicatario adoptará todo tipo de previsiones en su oferta técnica y económica derivadas del uso de los productos mencionados.

### 3.6 APLICATIVO DE TRAZABILIDAD

Para llevar el adecuado control de la trazabilidad del proceso integral de esterilización y formación de cajas de instrumental y/o instrumentos, se requiere la descripción del sistema informático (software y hardware) correspondiente, que asegure obtener, archivar y consultar toda la información relativa al proceso mencionado, según los estándares que éstos datos requieran, y que será valorado en función de los criterios y ponderación que se prevé en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que regula el presente procedimiento.

### 4.- PREVISIÓN ANUAL DE MATERIAL A ESTERILIZAR

El volumen de material a esterilizar (tomando como referencia el del año 2016, tendrá relación directa con la actividad del Hospital, para todas las intervenciones quirúrgicas y exploraciones de diagnóstico y terapéuticas (Hemodinámica, Radiología intervencionista, Endoscopia, etc.), distribuida en las siguientes especialidades:

▪ Angiología y Cirugía Vascular	1085
▪ Cirugía Plástica	658
▪ Cirugía Cardíaca	634
▪ Cirugía General y Digestivo	4082
▪ Cirugía Maxilofacial	891
▪ Cirugía Pediátrica	540
▪ Dermatología	3884
▪ Ginecología y Obstetricia	2305
▪ Neurocirugía	555
▪ Oftalmología	6757
▪ O.R.L.	1035
▪ Traumatología y Cirugía Ortopédica	4422
▪ Urología	2047
▪ Cirugía Torácica	385

Asimismo, deberá contemplar las necesidades de esterilización de las Unidades de Hospitalización y Consultas Externas.

El material a esterilizar comprende:

#### Instrumental y material quirúrgico

Al inicio de la prestación del servicio, el Hospital pondrá a disposición de la empresa adjudicataria las Cajas de Instrumental de su propiedad, debiendo velar por su cuidado y mantenimiento durante el período de ejecución del contrato. Si se produjeran pérdidas, extravíos, deterioros o averías por causa de la empresa adjudicataria, se procederá a su reposición sin cargo para el Hospital.

El instrumental utilizado en los Bloques Quirúrgicos y Servicios Especiales (radiología, hemodinámica, endoscopias, etc.) estará identificado mediante una aplicación informática dentro de un programa de trazabilidad que permita identificar cajas.

## **5.- CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **5.1. CIRCUITOS ADMINISTRATIVOS DE PETICIÓN Y RECEPCIÓN.**

La empresa adjudicataria de común acuerdo con el Hospital, elaborará la documentación adecuada que de soporte a las relaciones entre cliente y proveedor (recepciones, entregas, etc.). Esta correrá a cargo del adjudicatario, y para su implantación y/o modificación especialmente deberán contar con la aprobación expresa de la Dirección del Hospital.

Se asegurarán los procedimientos informáticos que puedan dar un soporte que asegure una eficiente y eficaz gestión logística de la Central de Esterilización.

### **5.2. CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL A ESTERILIZAR**

El instrumental procedente de quirófanos se recogerá en las antepuertas de cada uno de los quirófanos situados en el pasillo de "sucio", sumergido en contenedores que previamente han sido dispuestos por la empresa adjudicataria del servicio de esterilización.

La recogida y traslado de dichos contenedores será por cuenta del personal de la Central de Esterilización.

El instrumental procedente de consultas, plantas y demás servicios del Hospital se recogerá en el lugar habilitado para ello en la Central de Esterilización.

Los contenedores irán convenientemente rotulados e identificados para el correcto seguimiento de su trazabilidad.

### **5.3. CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL ESTERILIZADO**

Todo el material, así como el instrumental procedente de quirófanos, una vez procesado, se entregará desde el almacén de "limpio" habilitado para tal efecto y se transportarán a su destino por el personal de la central.

El material de consultas, plantas y demás servicios del Hospital se entregará al responsable de la Unidad/Servicio desde el almacén de limpio, en armarios convenientemente rotulados e identificados en la zona habilitada para ello. La clasificación del material en dichos armarios por servicios, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Todo el material esterilizado y/o envuelto en papel, deberá llevar perfectamente visible, la fecha de esterilización, método de esterilización, nº de ciclo, fecha de caducidad y operador.

## 6.- ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO

Cada licitador hará constar en su oferta el proyecto organizativo-técnico que se compromete a implantar en el supuesto de resultar adjudicatario que se valorará a efectos del informe técnico de adjudicación, e incluirá entre otros aspectos:

### 6.1 Puestos de trabajo

El adjudicatario asesorará sobre la organización de los recursos humanos destinados por el HCSC a la Central de Esterilización.

La empresa adjudicataria impartirá formación continuada específica tanto al personal de la central, a los usuarios del servicio y al personal de la empresa destinado en el centro. Se valorará su adecuación.

### 6.2 Protocolos de trabajo

La empresa presentará un protocolo de trabajo y manual de procedimientos escritos que en conjunto garantice la calidad de la esterilización.

Los protocolos de trabajo y manuales de procedimiento, deberán adaptarse para garantizar el suministro del material esterilizado a la actividad de los quirófanos y otros servicios que precisen dicho material.

En todo caso, será necesaria la apertura del Servicio de Esterilización siempre que se precise por el H.C.S.C., para atender la demanda de quirófanos, unidades de hospitalización, consultas y servicios centrales en sábados, domingos, festivos y en todos los turnos.

El servicio objeto de contrato deberá encontrarse operativo todos los días del año, para garantizar la cobertura de exceso de demanda y otras eventualidades expresadas en el presente pliego.

### 6.3 Soluciones contrastadas

Las empresas licitadoras deberán aportar soluciones contrastadas para el tratamiento y reutilización eficiente y eficaz de los siguientes materiales:

- Instrumental quirúrgico de rápida rotación.
- Material quirúrgico endoscópico de alta reutilización.
- Material tubular y canulado de compleja morfología.
- Otro material delicado (Oftalmología, micro-instrumental, etc.)
- Material termolábil/termosensible.

### 6.4 Controles de calidad

El Servicio de Medicina Preventiva podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de los protocolos de trabajo y manuales de procedimiento, así como de otros sistemas de controles instaurados. Dicho Servicio, podrá efectuar los controles que estime convenientes y actuar como auditor externo de la empresa adjudicataria.

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta los sistemas de control de calidad a implantar y que deberán contemplar al menos controles físicos, químicos (integrando todos los parámetros de los diferentes ciclos de esterilización) y biológicos. Dichos controles, deberán estar permanentemente a disposición del Hospital para su verificación pertinente.

Los registros de los mencionados controles serán custodiados por la empresa adjudicataria y estarán a disposición del H.C.S.C. en todo momento.

El licitador deberá disponer y acreditar la certificación ISO 9001 o equivalente e ISO 14001 o equivalente.

#### 6.5 **Validación de los equipos, instalaciones y procesos.**

- Las empresas licitadoras acreditarán si disponen de Licencia de Funcionamiento de Instalación expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo en otro Centro Sanitario en territorio español.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, las empresas licitadoras deberán presentar documentos que garanticen los siguientes aspectos:

- La prestación de servicios deberá incluir los trabajos de validación física y microbiológica requeridos por los equipos previo a su funcionamiento.
- Todos los equipos, así como su instalación cumplirán, en aquellos casos en que resulte aplicable, con las exigencias relativas a los aparatos a presión.
- Todos los equipos a instalar deberán disponer del correspondiente marcado CE como aparatos de clase II de acuerdo con la Directiva 2007/47y R.D. 1591/2009 sobre productos sanitarios.
- Asimismo se exige un compromiso expreso con el mantenimiento y actualización anual de la Validación de los equipos de la Central de Esterilización del Hospital Clínico San Carlos.

#### 6.6 **PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

El adjudicatario deberá aportar con la documentación técnica, certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa, pudiéndose justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores).
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas



que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra las necesidades requeridas).

- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Hospital Clínico San Carlos

Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en el Hospital Clínico San Carlos.

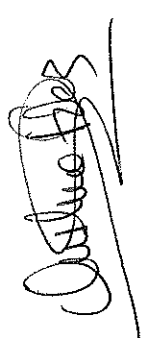
El adjudicatario atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del Hospital Clínico San Carlos se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

En este sentido, se valorará la acreditación de planes de prevención de riesgos laborales tal y como se especifica en los criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

## 7.- RÉGIMEN ECONÓMICO

La contraprestación a percibir por la empresa adjudicataria, por la realización del Servicio de Dirección Técnica y Planificación Operativa de la Central de Esterilización del Hospital Clínico San Carlos y sus Centros dependientes de Atención Especializada, durante los cuatro años de ejecución del contrato, asciende a la cantidad ofertada por el adjudicatario, cuyo importe máximo de licitación, se encuentra reflejado en la Cláusula I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La oferta económica a presentar por los licitadores deberá detallar el equipamiento propuesto, con su valoración.



## **Anexo 1: Dotación de equipamiento propiedad del Hospital**

### **Lavadoras-desinfectadoras**

2 Amsco Reliance 444 (Número Inventario, en adelante N.I. 65941 y 65942)

1 Hamo Sinergy (N.I. 59972)

1 Túnel Hamo de dos módulos (N.I.: 85858)

1 Medisafe-irrigador de ultrasonidos de 20 litros de capacidad (N.I.: 65945)

### **Autoclaves**

3 Autoclaves Vapor Eagle Century – 250 litros (N.I.: 65946, 65947 y 65948)

3 Autoclaves Vapor Eagle 3000 – 680 litros (N.I: 65949, 65950 y 59970)

1 Esterilizador STERIS O.E. puro (N.I: 65951)

1 Esterilizador de Formaldehído 130 LF (80 litros vol. útil) (N.I: 70707)

### **Mobiliario de Sala de Preparación**

4 Mesa de Preparación, ref. WL48-B (N.I: 65960, 65953, 65952, 65959)

2 Mesa de Preparación, ref. WSH3272L + ref. WSA-72<sup>a</sup>+ref. HK26C (N.I. 65988, 75096)

1 Superficie de trabajo corrida formada por 8 cuerpos ref. WL48-B  
(N.I. 65956, 65954, 56964, 65961, 65957, 65955, 65965, 66064)

1 Selladora térmica médica Famos F70 (N.I. 74425)

5 Termoselladoras Famos F110 (N.I: 100957, 74423, 100960, 74424, 60001)

### **Almacén de Material Limpio (sin procesar)**

1 Sistema lineal de 20 estantes ref. 1860GX + 16 postes ref. 74PX

1 Sistema lineal de 75 estantes ref. 1860GX + 60 postes ref. 74PX

Estos 2 Sistemas lineales son módulos:

(N.I. 65998, 65996, 66000, 65983, 65970, 65999, 65972, 65994, 65969,

65966, 65967, 65968, 65973, 65979, 65981, 65982, 65984, 65993, 65995)

1 Carro para transporte de material de 4 estantes ref. 2496GX + 4 postes ref. 54UPX+2 ruedas con freno ref. 5MBX + 2 ruedas sin freno ref. 5MX (N.I. 66018)

1 Juego de 7 carros- estanterías rodables de 28 estantes ref. 2442GX + 28 postes ref. 54UPX+14 ruedas con freno ref. 5MBX + 14 ruedas sin freno ref. 5MX.

(N.I. 66606, 66005, 65985, 66004, 66007, 66002, 65989)

### Almacén de Material Estéril

1 Sistema lineal de 20 estantes ref. 1854FX + 16 postes ref. 74PX (Modular N.I.: 65975, 65977, 65978, 65974, 65970, 65989)

1 Juego de 8 carros-estanterías rodables de 32 estantes ref. 2448GX + 32 postes ref. 54UPX + 16 ruedas con freno ref. 5MBX + 16 ruedas sin freno ref. 5MX. (N.I.: 66010, 66009, 66019, 66021, 66011, 66012, 66013, 66022)

1 Sistema de alta densidad móvil de Kit ud. Estacionarias, ref. TTSUX + 10 estantes ref. 2460GX + 8 postes ref. 36PX + Juego de railes ref. TTS21NX + 7 kits para ud. móviles ref. TTM24ACX + 35 estantes ref. 2460GX + 28 postes ref. 74UPX.

1 Juego de 4 carros ref. BC2636-24 (N.I. 66014, 66015, 66016, 66017)

### Mobiliario general: Carros de transporte

28 Carros transporte material sucio de 1 estructura de carro ref. SXS46CMQ + 4 estantes rejilla de acero extraíbles ref. SXSWAR + 4 cajones ref. MTB92050W + 4 tapas de cierre ref. C192050CLR + 1 puerta ref. SXDRA36R1NS

(N.I. 66042, 74914, 66052, 66046, 66045, 75101, 66048, 66055, 75102, 66057, 66041, 66056, 74915, 66047, 66044, 66049, 66043, 75103, 75104, 75105, 86244, 86245, 86246, 86247, 86248, 86249, 66051, 66053)

21 Carros transporte material limpio de 1 estructura de carro ref. SXD43CM4 + 1 manillar ergonómico SXEHAN.

(N.I. 66028, 68061, 66031, 66037, 86251, 66030, 66050, 66036, 66024, 86250, 86254, 86255, 66023, 66025, 66026, 66027, 66029, 66034, 66035, 66038, 66039)

### Mobiliario general: oficina

Mobiliario diverso según expte. 1112/99:

1 Mesa centro	1 Mesa rincón	1 Silla confidente
1 Encimera mostrador	4 Taburete sin respaldo	1 Armario
1 Mesa despacho	1 Ala auxiliar	1 Bloque cajón y archivo
1 Silla sin brazos	2 Armario patas bajas	2 Armario patas Balda
1 Mesa despacho	1 Ala auxiliar	1 Bloque cte. 2 cajas.
1 Silla respaldo alto	1 Silla confidente	1 Cajonera enrasada
1 Armario con patas.	1 Armario sin patas.	1 Armario con patas.
7 Taburetes	2 Bancadas	

*Juliano Pérez*

## Anexo 2

### Equipamiento a aportar por el adjudicatario

#### UN ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA

Diseñado para la esterilización de los materiales termosensibles.

Sistema de trabajo de vapor a baja temperatura combinado con formaldehído a baja concentración y que cumpla con los requisitos de la norma europea de esterilización a Baja Temperatura con formaldehído, UNE - EN 14180 y de la legislación vigente.

Dotado de:

- Capacidad del esterilizador: mínimo de 80 litros útiles
- Incorporación de al menos dos programas de trabajo
- Sistema de vacío
- Sistema de pre-tratamiento de agua por osmosis inversa
- Generador de vapor incorporado.
- Pantalla táctil en color
- Registrador gráfico lineal de dos canales y/o impresora

Accesorios:

- Dotado de todos los accesorios necesarios para su completo funcionamiento
- Se suministrarán los fungibles suficientes para la puesta en marcha y adecuación del equipo.
- Carro para carga y descarga.
- Sistema de plafonaje (plafones laterales, montantes, dinteles, puertas de mantenimiento)

#### UN ESTERILIZADOR A VAPOR

Fabricación de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por la Norma Europea EN 285: 2006, siguiendo las directrices de las Normas Internacionales de calidad EN ISO 9001 y EN ISO 13485. Cumplimiento de la legislación vigente.

Cámara fabricada en acero inoxidable calidad AISI 316L y capacidad de 8 UTEs con sección de apertura aproximada de 670x670 y volumen aproximado de 570 litros.

1 puerta de apertura vertical deslizante de accionamiento neumático automático con bloqueo de seguridad.

Dotado de:

- Generador de vapor eléctrico integrado y conexión a red de vapor.
- Depósitos de agua con recuperación del calor de los condensados.

- Control y registro independientes mediante doble microordenador industrial
- Pantalla táctil a color.
- Sistema para el registro detallado de los procesos de esterilización
- Puertos de acceso para validación
- Programas para la realización de ciclos rápidos no superiores a 45 min
- Sistema de vacío
- Conducciones primarias en contacto con vapor de acero inoxidable de alta calidad
- Las conexiones deben ser tipo Tri-Clamp sanitarias en acero inoxidable AISI 316L para una fácil manipulación durante el mantenimiento.

Accesorios incluidos:

- Accesorios necesarios para su completo funcionamiento.
- Sistema de carga (carros, racks, plataformas, cestas, estantes, ...)
- Software de supervisión de datos.
- Impresora y/ o registrador.
- Sistema de plafonaje (plafones laterales, montantes, dinteles, puertas de mantenimiento)

Se valorará:

- Con posibilidad de modificación de ciclos por el usuario
- Sistema economizador de agua y de energía
- Pantalla táctil a color
- Control remoto de mantenimiento via web

### DOS LAVADORAS DESINFECTADORAS

El equipo debe estar fabricado como un modelo tipo cabina construido con acero inoxidable con acabado pulido calidad AISI 316L en la cámara y AISI 304 en el panelado exterior.

Las dimensiones útiles aproximadas de la cámara de lavado deben ser 665 mm x 667 mm x 800 mm (ancho x alto x profundo) y un volumen útil superior a 330 litros. Capacidad mínima para 18 cestas de 540 x 253 x 76 mm y al menos 6 contenedores de 540 x 250 x 135 mm

Diseñado con un sistema de doble puerta que permita una visión completa dentro de la cámara. La puerta consiste en dos capas de vidrio atemperado de alta seguridad que permite un excelente aislamiento térmico y sonoro así como una protección extra para el operario.

Los procesos de lavado tendrán corta duración, no superior a 50 minutos.  
Provisto de un tanque de calentamiento de agua para reducir el tiempo de ciclo.

Poseerá carros de inyección que conecten automáticamente al agua y al aire de secado con el objeto de lavar, desinfectar y secar el interior de los instrumentos tubulares.

*Julio Pérez*

Con monitor independiente de temperatura y un puerto de validación de acuerdo con la EN ISO 15883; monitor diferencial de presión en el filtro HEPA H14 de secado y sistema automático de limpieza del filtro.

Dotado de:

- Botón de parada de emergencia e interruptor de desconexión
- Canalizaciones. Las válvulas, el intercambiador de calor externo, las serpentinas, los colectores, las cubiertas removibles de los filtros etc. fabricadas en acero inoxidable AISI 316L. Las conexiones deben ser tipo Tri-Clamp sanitarias en acero inoxidable AISI 316L para una fácil manipulación de los componentes removibles. Las juntas y manguitos están fabricadas en EPDM, PTFE o silicona.
- Sistema de detección de giro de brazos rotatorios
- Ventilador motorizado sin cepillos que elimina la necesidad de mantenimiento.
- Calefactor de secado de hasta 125°
- Sensor de secado que mida la humedad relativa del aire de secado, determine el tiempo necesario para que los materiales se sequen y ajuste el proceso en consecuencia.
- Pantalla táctil color
- Programas adecuados al operativo diario del hospital
- Con carga y descarga automática

Se incluirán todos los accesorios necesarios para un completo funcionamiento del equipo

Se valorará:

- Ciclos programables por usuario
- Ciclos rápidos inferiores a 45 min
- Presión de circulación monitorizada (destinado a la reducción de consumos de agua y energía)
- Pantalla táctil a color

### OTROS DISPOSITIVOS

- Una selladora para plásticos de funcionamiento por impulsos
- 30 carros de transporte de sucio y/o limpio (modelo según uso final indicado por el centro)
- 2 pistolas de aire comprimido con terminales para la canulación de diferentes instrumentos con lumen
- 2 pistolas de agua a presión con termostato para los procesos de lavado manual
- 10 cestillos de lavado de 243 x 253x 76
- 10 cestillos de lavado de 540 x 253x 76
- 10 tapas de chapa perforada para cestillos de lavado de 243 x 253
- 10 tapas de chapa perforada para cestillos de lavado de 540 x 253

### Anexo 3: Material Consumible

Las obligaciones del adjudicatario, para gestión y suministro de este anexo, se expresan en la cláusula 3.4. del presente pliego de prescripciones técnicas.

- Detergentes (enzimático, neutro y alcalino) para el lavado manual y automático
- Lubricantes y aceites específicos para instrumental
- Tejido sin tejer en varios tamaños
- Rollos de polietileno para envasado de material desinfectado
- Cartuchos de óxido de etileno 100%
- Rollos de papel y cintas de impresora para los registros de control físico de todos los autoclaves y lavadoras
- Todos los materiales y dispositivos necesarios para la esterilización por formaldehído:

Reactivo

Control biológico

Control integrador

Control químico de proceso

Prueba Helix

Plumillas

Papel de registro gráfico

- Bolsas de papel blanco para esterilización por vapor.
- Rollos de papel mixto para esterilización por Óxido de etileno, formol y vapor.
- Papel crepado.
- Cinta adhesiva indicadora para control de esterilización.
- Controles biológicos.
- Controles químicos integradores.
- Filtros para contenedores.
- Etiquetas para contenedores.
- Toallas de papel para secado quirúrgico.
- Spray detergente de pretratamiento del instrumental quirúrgico
- Láminas de fibra sintética para protección externa de contenedores.

