

EXPTE.: A/SUM-042735/2021

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR DE VAPOR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

### PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de un ESTERILIZADOR DE VAPOR, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	ESTERILIZADOR DE VAPOR	1

### SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

#### LOTE 1: ESTERILIZADOR DE VAPOR

#### Características mínimas:

Autoclave esterilizador a vapor. Equipo diseñado para procesar mediante esterilización con calor húmedo el material antes de su transferencia a zona limpia o barrera, características:

- Dimensiones útiles de la cámara: 670x670x1296mm(ancho x alto x profundo) aproximadamente
- Dimensiones totales: 996 x1954 x1636 mm (ancho x alto x profundo)aproximadamente
- El esterilizador debe poder colocarse en el espacio existente en la Central de esterilización destinado para ello.
- Volumen: 578 litros mínimo.
- Capacidad: 8 módulos de esterilización.
- Peso bruto: 1200 kg aprox.
- Peso neto: 1100 kg aprox.
- Potencia: 63 kW aprox
- Tensión trifásica III 400 V/50 Hz
- Generador de vapor 48 kW aprox
- Recámara de presurización, independiente de la cámara, construida en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Paneles frontales de acabado y sellado en acero inoxidable AISI-304 o equivalente.
- Arqueta sifónica de desagüe en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Montajes, plafones, embellecedores externos y dinteles de remate a la obra en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.

- Provisto de 2 puertas para entrada y salida del material. Las puertas estarán construidas en acero inoxidable de calidad AISI 316L o equivalente con juntas de silicona.
- El sistema de apertura será automático, eléctrico, de deslizamiento horizontal y cierre estanco neumático, proporcionando sellado estanco entre zonas y presurización independiente de burletes.
- Dotado de la siguiente seguridad entre puertas:
  - Enclavamiento electromecánico de puertas para impedir la apertura simultánea.
  - Bloqueo neumático de puerta una vez iniciado el ciclo.
  - Microrruptores de final de proceso para asegurar un cierre correcto de las puertas.
  - Sistema de seguridad para impedir el avance de las puertas en caso de obstáculos.
  - Mando de seguridad con llave para garantizar la inmovilidad de la puerta.
- Dotado de sistemas de paso para sondas de temperatura y presión para calificaciones normativas y de registrador para la inspección de temperatura y presión en cámara durante el ciclo.
- Manómetros de presión de cámara, de recámara, red de vapor y aire comprimido.
- Vacío mediante eyector de agua.
- Depósito con sistema de ahorro de agua con controles de nivel y temperatura.
- Funcionamiento totalmente automático.
- Recámara continua.
- Aguas separadas.
- Equipo de mando con microprocesador industrial y pantalla táctil que permita, con código de acceso, un dialogo cómodo y fácil entre operador y sistema:
  - Selección de programas e inicio de ciclos.
  - Información en tiempo real: visualización de fases, número de proceso, hora de inicio, duración, visualización de gráficos, temperaturas, presión, visualización de alarmas,...
  - Programación de los parámetros para cada ciclo: tiempo, temperaturas, número de vacíos y prevacíos, presiones,...
  - Entrada programa mantenimiento.
- Visualización estadísticas:
  - Impresora digital de todos los parámetros del proceso: prevacío, esterilización, desvaporización, secado, igualación, temperatura, presión, tiempo, alarmas, etc.
  - Sonda móvil en producto con lectura en la impresora.
- Se ejecutarán los siguientes programas de validación- parámetros variables- en un rango de temperaturas de 100°C a 135°C:
  - Test de Vacío (para verificación estanqueidad),
  - Test de Bowie & Dick (comprobación de la penetración del vapor en textiles),
  - Precalentamiento
  - Estándar
  - Rápido
  - Contenedores
  - Especial priones

- Textil-Caucho
- Nivel de sonido en funcionamiento inferior a 70dB.

#### ACCESORIOS:

- Chasis interior de carga, contruidos en acero inoxidable 304 o equivalente, en un número no inferior al correspondiente a 2 cargas completas, con estante base y 2 estantes intermedios regulables en altura y provistos de ruedas especiales para altas temperaturas, 2 de ellas con freno
- Dos carros eléctricos de carga/descarga de altura variable .Construido en acero inoxidable calidad AISI 304. Dispone de 4 ruedas, 2 de ellas dotadas de freno, con asidero superior que facilita el movimiento y el desplazamiento. Regulación de altura eléctricamente

#### Normativa:

- Normas UNE-EN 285:2015 “Grandes Esterilizadores de vapor”.
- Directiva de Equipos a presión 97/23/CE (Norma EN-13445:2002) UNE-EN-ISO 17665-1.
- Normas internacionales de Calidad ISO 9001 y EN ISO 13485 otorgados por organismo control.
- Directiva europea 2014/35 / UE de baja tensión
- Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas
- Se aceptarán normativas equivalentes en vigor.

#### **TERCERA.- Consideraciones generales:**

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, durante al menos 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años

#### **CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.**

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido



de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

#### **QUINTA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio de Enfermería correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica deberá incluir también el manual. Los documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

#### **SEXTA.- Mantenimiento.**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. *En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos*

Se establecerá en la oferta el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el periodo de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables

#### **SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.**

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

#### **OCTAVA.- Requisitos informáticos.**

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad informática de los equipos a adquirir, si así lo requiere.

#### **NOVENA.- Implantación.**

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

#### **DÉCIMA.- Trabajos comprendidos**

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de ajustes y todo lo relacionado con su emplazamiento definitivo, tal y como colocación de embellecedores o cualquier otro dispositivo que se requiera para su instalación definitiva.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.
- Legalización en industria según normativa vigente.

### **DÉCIMO PRIMERA.- Formación.**

Se impartirán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios así como al personal del Servicio de Electromedicina del Hospital.

### **DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.**

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

### **DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, a 26 de octubre de 2021

**JEFE DE SERVICIO TÉCNICO  
Y MANTENIMIENTO**

Firmado digitalmente por: GÓMEZ DELGADO LAURA-ANDREA  
Fecha: 2021 10 28 21:44

**SUPERVISORA DE QUIRÓFANO  
Y ESTERILIZACIÓN**

Firmado digitalmente por: FELJO ALVAREZ AMAYA  
Fecha: 2021 10 28 12:11

**Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE,**

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL  
Fecha: 2021 10 29 09:45