

SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR DE VAPOR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA A/SUM-030444/2023

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

SERVICIO SOLICITANTE

Dirección de Gestión y SS.GG. Servicio de Mantenimiento.

NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN

Como consecuencia de la obsolescencia de la dotación de esterilizadores de vapor de las que dispone actualmente el Hospital Universitario Santa Cristina, se hace necesario adquirir este equipamiento para reposición, con cuenta al plan de necesidades de 2023.

El contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades que debe satisfacer la unidad de esterilización del centro y obedece al objetivo del Hospital Universitario Santa Cristina de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que se acompaña.

PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN

3 meses

La Directora de Gestión y SS.GG.



ANEXO

1. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL. Características mínimas.

- Dimensiones mínimas útiles de la cámara: 670 x 670 x 1296 mm (ancho x alto x profundo)
- Dimensiones totales: máximo 996 x 1954 x 1636 mm (ancho x alto x profundo)
- Volumen: 578 litros mínimo.
- Capacidad: 8 módulos de esterilización.
- Peso bruto: 1375 kg aprox.
- Peso neto: 1200 kg aprox.
- Potencia: 51 kW aprox.
- Tensión trifásica III 400 V/50 Hz
- Recámara de presurización, independiente de la cámara, construida 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.
- Depósito con sistema de ahorro de agua con controles de nivel y temperatura.
- Funcionamiento totalmente automático.



- Recámara continúa.
- 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...
 - 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.

2. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

2.1 Información del equipo.

El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico
- Manual de mantenimiento del usuario.



2.2 Garantía.

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de dos años, contado desde la recepción del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y funcionamiento.

2.3 Repuesto 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 incorporará a la documentación presentada el compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

2.4 Cumplimiento de normativa

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Normas UNE EN 285:2007 “Grandes Esterilizadores de vapor” o normativa equivalente en vigor.
- Directiva de Equipos a presión 97/23/CE (Norma EN-13445:2002) UNE-EN-ISO 17665-1 o normativa equivalente en vigor.
- Normas internacionales de Calidad ISO 9001 y EN ISO 13485 otorgados por organismo control.
- Construcción y funcionamiento según marco legal vigente correspondiente: Directivas de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE o normativa equivalente en vigor.
- Directiva europea 2006/95/CE de baja tensión o normativa equivalente en vigor.
- Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas o normativa equivalente en vigor.

