

## **SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR DE VAPOR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA PAS A/SUM-037570/2024**

### **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**

El Hospital Universitario Santa Cristina adquirió en 2004 el esterilizador de vapor que actualmente se encuentra en un elevado grado de obsolescencia y deterioro. Las continuas y frecuentes averías que repercuten de manera significativa en la actividad asistencial hacen necesaria la adquisición de un esterilizador de última generación adecuado para garantizar la correcta desinfección y asepsia del instrumental quirúrgico y promover la seguridad del paciente.

Se hace necesario adquirir este equipamiento para reposición, con cuenta al plan de necesidades de 2024.

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**

1 mes

La Directora de Gestión y SS.GG.

## **ANEXO I**

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL. Características mínimas.**

- Esterilizador a vapor de 2 puertas, de puertas verticales deslizantes y con capacidad para 8 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización).
- Generador de vapor eléctrico incorporado, construido en acero inoxidable AISI 316L, con una potencia máxima de 48 kW.
- Dimensiones aproximadas de cámara: 670x670x1296 mm.
- Dimensiones aproximadas del esterilizador 996 x 1954 x 1636 mm (ancho x alto x profundo), pero con un máximo de 1.000 mm de ancho, para que quepa en el hueco existente.
- Recámara continúa en acero inoxidable AISI 316L, que garantice la ausencia de “puntos fríos” en la cámara.
- Cámara y puertas en acero inoxidable AISI 316L.
- Conducciones de vapor y los componentes del circuito de entrada de vapor a cámara-recámara fabricados en acero inoxidable AISI 316L.
- Funcionamiento totalmente automático.
- Dotado de impresora térmica alfanumérica para el registro detallado de los procesos de esterilización.
- Puerto de comunicación Ethernet y USB.
- Sistema de vacío por eyector y bomba de recirculación que garantiza menores coste de mantenimiento, reducidos consumos de agua y cómodo ambiente operacional (bajos nivel de ruido)
- Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la norma.
- Puertas verticales deslizantes, de accionamiento neumático automático con bloqueo de seguridad. Sistema de seguridad por bloqueo de puerta una vez iniciado el ciclo y sistema de seguridad para impedir el avance de la puerta en caso de obstáculos.
- Manómetros en el panel frontal (cámara y vapor) en zona no estéril y de cámara en zona estéril.
- Panel de control visual en la parte frontal y posterior, independiente a la pantalla, con indicadores de alarma en caso de fallo, averías y/o procedimientos especiales.
- Diseñados y contruidos bajo un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 9001 y EN ISO 13485, certificados por entidades de acreditación.
- Acreditación de las condiciones de seguridad de la instalación ante la Delegación de Industria de la Comunidad Autónoma.
- Cerramiento en acero inoxidable.

- Chasis interior de carga construido en acero inoxidable AISI 304. Desmontable con guías regulables y dos estantes uno en la base y otro intermedio.
- Construcción y funcionamiento de acuerdo con los siguientes requisitos:
  - Norma Europea EN 285:2015.
  - Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR 2017/745
  - Directiva europea 2014/68/UE sobre equipos a presión (DEP)
  - Directiva europea 2014/30/UE de compatibilidad electromagnética.
  - Directiva europea 2014/35/UE de baja tensión.
  - Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas.
- CICLOS DE PROCESAMIENTO. Al menos tendrá los siguientes ciclos:
  - Test de fugas de vacío.
  - Precalentamiento
  - Test de Bowie-Dick.
  - Estándar de 134°C.
  - Estándar de 121°C.
  - Rápido.
  - Contenedores.
  - Priones.