

**EXPTE.: A/SUM-036708/2024**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR DE 6 UTEs EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición e instalación de un esterilizador a vapor en el Hospital Universitario El Escorial.

Serán por cuenta del adjudicatario todas las obras e instalaciones necesarias para la adaptación de los equipos a los espacios existentes. Cualquier necesidad del equipo que impida el adecuado funcionamiento de la instalación en su ubicación definitiva, será responsabilidad de la firma suministradora, y deberá asumirla a cuenta del presente expediente.

### **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- Equipo de esterilización por vapor que cumpla con la norma UNE-EN ISO 285 y Marcado CE a través de organismo notificado independiente y Directiva de Productos sanitarios 93/42/CEE.
- Capacidad de carga de 6 contenedores UTE (600 x 300 x 300 mm).
- Volumen de la cámara será al menos de 445 litros.
- Las dimensiones de la cámara serán al menos 670 x 672 x 1000 mm.
- Las dimensiones exteriores del equipo serán aproximadamente 1000 x 1300 x 1900 mm (ancho x profundo x alto), dejando libre un espacio interior suficiente que permita la adecuada manipulación por parte del servicio técnico.
- Deberá disponer de dos puertas de apertura automática que cumplan la normativa de seguridad. Ambas puertas deben de estar interbloqueadas de forma que no se puedan abrir simultáneamente.
- Las puertas deben de estar fabricadas en la parte interna en acero inoxidable AISI 316.
- El equipo debe contar con generador de vapor propio fabricado en acero inoxidable AISI 316 L.

- La cámara del equipo estará fabricada en acero inoxidable de alta calidad AISI 316 L.
- Debe de contar con al menos los siguientes programas:
  - o Test de fugas.
  - o Test de Bowie & Dick.
  - o Pre-calentamiento.
  - o Ciclo a 134 °C.
- Dispondrá de posibilidad de almacenar al menos 20 programas.
- El equipo dispondrá de una pantalla, preferiblemente táctil, que permita la visualización de los parámetros y tiempo restante del ciclo.
- Sistema de alarmas acústicas y visuales.
- La parte delantera del esterilizador contará con al menos dos manómetros que mostrarán la presión de la cámara y del generador.
- El equipo dispondrá de una impresora sin cartuchos que permita disponer de un registro físico de los parámetros del ciclo.
- Dispondrá de conexión informática capaz de transmitir los datos de los ciclos en un formato compatible con el *Sistema de Trazabilidad de Esterilización* (Geasoft de Marvax) instalado en el Hospital. La integración con dicho Sistema de Trazabilidad correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo el hardware y software necesario.
- Estará incluida la desinstalación y retirada del equipo existente. Se deberá de remitir un certificado de destrucción de dicho equipo.
- Deberá cumplir con el ENS (Esquema Nacional de Seguridad) y a su vez tendrá que ser compatible con los antivirus del hospital, así como soportar un Sistema Operativo actualizado y actual, como todo lo referente al ENS.
- Si la conexión fuese por wifi ha de poder conectarse a través de wifi enterprise.

#### **Sistemas de seguridad:**

- El equipo estará provisto de un sistema de bloqueo que impida que se inicie un ciclo si la puerta no se ha cerrado correctamente.
- La puerta se bloqueará mecánicamente durante el ciclo de esterilización, impidiendo su apertura hasta que en el interior de la cámara se normalicen la presión y la temperatura y se pueda extraer la carga sin ningún tipo de riesgo para el usuario.
- Debe de incluir seta de emergencia.

### **Accesorios del esterilizador**

#### **1) Chasis de carga**

- Chasis de carga con capacidad para esterilizar 6 UTES (unidades técnicas de esterilización). Debe de contar con al menos dos estantes, el estante superior debe ser regulable en altura y extraíble. Fabricado en acero inoxidable.

#### **2) Carros de transporte**

- Dos carros de transporte de altura regulable eléctricamente que sean compatibles con el chasis de 6 UTES.
- Fabricados en acero inoxidable AISI 304.
- La altura debe de ser regulable mediante mando. Han de contar con batería recargable, se debe de incluir la batería de los carros de transporte.
- Contarán con 4 ruedas cada uno, dos de las cuales dispondrán de pedal de freno.
- Asideros ergonómicos para su manipulación.

### **3.- FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación suficiente para el manejo del equipo para todo el personal implicado en el mismo.

Se exige como parte de la compra los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios. Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser dada a todo el personal que en el servicio de Esterilización considere.

### **4.- CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

El equipo deberá de poder ser ubicado en el hueco previsto para su instalación, dejando libre un espacio interior suficiente que permita la adecuada manipulación por parte del servicio técnico. Para el acceso a dicho espacio interior se dispondrá de las adecuadas puertas.

Se procederá a la restitución de los revestimientos exteriores de acero inoxidable de tal manera que conserve el mismo aspecto que el actual.

Estará incluida la conexión al cuadro eléctrico existente, retirando las conexiones existentes, si fuese necesario.

Se deberá de cumplir con las políticas de seguridad en materia informática dictadas por el Departamento de Informática para la conexión del equipo a la red informática del Hospital.

Dentro del precio establecido en la oferta, se encontrarán incluidos los siguientes trabajos que deberán ser realizados por personal de la empresa adjudicataria, sin que pueda por ello repercutir al Hospital Universitario El Escorial, cantidad alguna por estos conceptos:

- Mano de obra necesaria para el movimiento e instalación de los equipos hasta su correcta disposición de uso.
- Todos los elementos de montaje que conlleve la correcta instalación de los equipos, tanto mecánicos, eléctricos, hidráulicos, informáticos, etc.
- Canalizaciones y entubado de cables si así fuera necesario.

Al objeto de no interrumpir el normal desarrollo de las actividades del servicio de Esterilización, la completa instalación de los equipos deberá realizarse en horario acordado con los responsables del Centro, incluyendo la posibilidad de horario nocturno, fines de semana y festivos.

## 5.- MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## 6.- PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

## 7.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo el indicado en el Pliego Administrativo, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante el periodo mínimo establecido en la legislación vigente, desde la instalación del equipo.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, según se detalla a continuación:

### *Mantenimiento preventivo:*

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará

informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

*Mantenimiento correctivo:*

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

*Mantenimiento técnico-legal:*

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

*Actualizaciones de software:*

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

- En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

- El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

#### EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO  
Fecha: 2024.09.12 12:06