



Hospital El Escorial



**EXPTE.: A/SUM-027622/2025**

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.

**LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN  
Fecha: 2025.06.26 17:37

## **ANEXO – CLÁUSULAS INFORMÁTICAS**

### **1. Conectividad y Condiciones Técnicas**

El adjudicatario deberá asegurar que cualquier equipo o sistema que precise conexión a la red del HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (en adelante, el HOSPITAL) cumpla con las políticas de seguridad dictadas por su Departamento de Informática.

En caso de conectividad por Wi-Fi, el equipamiento deberá ser compatible con autenticación Wifi Enterprise (IEEE 802.1X).

Todos los equipos deberán permitir la instalación del software antivirus corporativo del HOSPITAL o un sistema equivalente.

Cualquier actuación que implique disminución de funcionalidades o interrupción deberá consensuarse con el HOSPITAL, priorizando su ejecución en horas valle o fines de semana, a fin de minimizar el impacto asistencial.

### **2. Cumplimiento Normativo y de Seguridad**

El adjudicatario se comprometerá al cumplimiento íntegro y verificable del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), nivel MEDIO o SUPERIOR cuando proceda, así como del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018.

Se exigirá:

- Certificación en ENS vigente o declaración de cumplimiento firmada por órgano competente.
- Si no dispone de certificación, deberá presentar cronograma formal de adaptación con hitos y plazos, y asumir el coste de las auditorías externas.
- Sistemas con trazabilidad, control de acceso basado en roles y evidencias de respaldo de logs.
- Entrega de informe técnico de cumplimiento en el plazo máximo de 30 días desde la implantación.



### 3. Integración de Sistemas

El adjudicatario deberá asegurar la interoperabilidad con los sistemas sanitarios del HOSPITAL (HIS, RIS, PACS, VNA, ERP, etc.), mediante el uso de estándares internacionales reconocidos: HL7, DICOM, FHIR, RESTful API, etc.

Se exigirá:

- Documento de arquitectura de integración.
- Pruebas de interoperabilidad supervisadas por el área TIC del hospital.
- Entorno de pruebas (sandbox) para verificar que no se compromete la operativa real.
- Documentación técnica completa de APIs, con política de versiones y mantenimiento.

### 4. Licencias y Aplicativos

El adjudicatario deberá entregar, junto con la documentación técnica del sistema, una relación firmada de todas las licencias suministradas, incluyendo:

- Nombre del producto/licencia.
- Versión/licencia concreta.
- Número de usuarios concurrentes o dispositivos.
- Modalidad (perpetua o suscripción).
- Periodo de vigencia y fechas de renovación.
- Soporte técnico incluido y nivel (horario, idioma, canal).

Estas licencias deberán estar registradas a nombre del HOSPITAL y permitir uso indefinido (perpetuo) o durante un mínimo de 5 años con posibilidad de renovación sin penalizaciones.

No se admitirán licencias ligadas a cuentas personales, suscripciones sin control institucional, ni condiciones de uso que impidan la soberanía tecnológica del HOSPITAL.

## 5. Requisitos de Sistemas Operativos y Mantenimiento

El sistema operativo deberá estar actualizado a la fecha de implantación.

Para Windows:

- Se exigirá Windows 11 o superior.
- En caso de Windows 10, el proveedor deberá comprometerse por escrito a actualizar a Windows 11 sin coste en cuanto cese el soporte oficial.

Para otros sistemas: deberán incluir los últimos parches de seguridad y soporte oficial vigente.

El adjudicatario se compromete a mantener durante al menos cinco años:

- Actualizaciones periódicas de seguridad (en un plazo máximo de 30 días desde su publicación).
- Renovación o sustitución de cualquier componente que quede obsoleto o inseguro.

## 6. Costes y Soporte

Todos los gastos de integración, instalación, configuración, soporte y mantenimiento serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, incluyendo:

- Integración con infraestructuras existentes del HOSPITAL.
- Desarrollo de conectores o adaptaciones necesarias.
- Soporte presencial in situ durante la fase de implantación.
- Soporte técnico posterior a la entrega por un mínimo de 12 meses.

## 7. Implantación y Disponibilidad

La implantación del sistema deberá seguir un cronograma detallado acordado con el HOSPITAL y anexo al contrato.

La disponibilidad operativa del sistema deberá ser superior al 95% anual, salvo excepción indicada en el pliego.

Cualquier paralización deberá ser notificada y justificada, y se tomarán medidas para minimizar su impacto asistencial.

## 8. Asunción total de los costes de integración

El adjudicatario asumirá de forma íntegra y sin posibilidad de repercusión económica al HOSPITAL todos los costes derivados del proceso de integración técnica, funcional o de interoperabilidad entre el sistema, solución o aplicación objeto del contrato y los sistemas del HOSPITAL. Esto incluye, sin carácter limitativo:

a. Costes en origen: Todos los trabajos, desarrollos, adaptaciones, licencias, configuraciones, pruebas, soporte técnico y otros recursos necesarios en el entorno del adjudicatario o relacionados directamente con su solución.

b. Costes en destino (entorno del HOSPITAL): El adjudicatario también asumirá cualquier coste que se origine en el entorno tecnológico del HOSPITAL, siempre que estos costes estén relacionados directa o indirectamente con la integración, instalación o puesta en marcha de la solución. Esto incluye:

- Instalaciones de infraestructura o conectores específicos en servidores o redes del HOSPITAL.
- Configuraciones, adaptaciones o ampliaciones necesarias en los sistemas de información hospitalarios (H.I.S., V.N.A., P.A.C.S., bases de datos, redes, etc.).
- Intervenciones del personal técnico del HOSPITAL que deban ser liberadas de otras tareas ordinarias para facilitar o supervisar la integración.
- Cualquier recurso adicional que el HOSPITAL deba emplear para la correcta integración del sistema adjudicado.

c. Principio de carga cero para el HOSPITAL: En ningún caso se admitirán propuestas que condicionen la integración a inversiones adicionales por parte del HOSPITAL, ni que impliquen cofinanciación, facturación cruzada o requerimientos técnicos cuyo coste final pueda recaer parcial o totalmente en el HOSPITAL.