



Hospital El Escorial



EXPTE.: A/SUM-031668/2025

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 UNA LAVADORA TERMODESINFECTADORA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición e instalación de una lavadora termodesinfectadora en la Unidad Central de Esterilización del Hospital Universitario El Escorial.

Serán por cuenta del adjudicatario 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

- Lavadora termodesinfectora acorde con la UNE-EN ISO 15883-1, 2, 5, 6 y Marcado CE a través de organismo notificado independiente y Directiva de Productos sanitarios 93/42/EEC.
- Equipo compacto, con capacidad para la limpieza, desinfección y secado de instrumental quirúrgico, instrumental de microcirugía, equipamiento de anestesia, recipientes de gran tamaño, contenedores, biberones, utensilios, etc.
- Capacidad de carga de hasta 18 cestas DIN 1/1, colocadas en 6 niveles o 6 contenedores de aproximadamente 600x300x150mm con sus tapas.
- Cámara de lavado fabricada en acero inoxidable pulido espejo, calidad AISI 316 L, con cantos redondeados.
- Volumen útil mínimo de la cámara 413 litros.

- Luz en el interior de la cámara.
- Paneles externos y frontales fabricados en acero inoxidable, calidad AISI 304.
- Puertas deslizantes automáticas, con movimiento vertical hacia abajo, fabricadas con doble acristalamiento. Activación del movimiento sin necesidad de compresor de aire.
- Lavadora de 2 puertas, bloqueo de puerta que impida la apertura simultánea de las puertas. Puertas con dispositivos de seguridad durante el funcionamiento del equipo.
- Pantalla multitáctil integrada a ambos lados del equipo de alta resistencia que garantice total higiene y protección. Debe permitir la monitorización y configuración de los parámetros de ciclo. La pantalla debe mostrar la información completa del progreso de ciclo, así como fecha, hora, ciclo de lavado, fase, mensajes de error, tiempo restante para finalización de ciclo, temperatura de cámara, fin de ciclo, etc.
- Capacidad de al menos 40 programas diferentes con estructura de configuración abierta.
- Drenaje total del agua entre cada fase del ciclo.
- Control automático de la presión de lavado.
- Conducciones internas fabricadas en acero inoxidable, sin ángulos muertos, para evitar la acumulación de agua.
- Con puertos de validación para test termométricos.
- Con sistema de termodesinfección hasta 93°C / valor Ao, acorde con la UNE-EN ISO 15883-1, 2.
- Dosificación de químicos mediante 2 bombas dosificadoras, con flujómetros incorporados. Posibilidad de incluir 2 bombas adicionales.
- Compartimiento inferior para el almacenaje de los productos químicos, con una capacidad de hasta 3 garrafas de 5 litros.
- 2 tomas de agua incluidas, para agua descalcificada y desmineralizada.
- Sistema de secado de alta eficiencia incluido.
- Filtro HEPA H14 incluido.
- El equipo debe disponer de conexión a Ethernet que permita la descarga de ciclos y alarmas sin necesidad de software adicional.
- Rack de 6 niveles en acero inoxidable desmontable en todos sus niveles.

- Rack para contenedores.
- Nivel de presión sonora inferior a 60 dB.
- Acceso a mantenimiento totalmente frontal sin necesidad de espacios laterales adicionales.
- Tiempos de ciclo reducidos. Ciclo estándar para el lavado de instrumental con fase de Prelavado, Lavado, Aclarado, Termodesinfección y Secado, con tiempo total de proceso no superior a 45 minutos.
- Conexión XML Server para conectar la lavadora al Sistema Trazabilidad Geasoft de Marvax.
- Dos carros de transporte con anclaje seguro a lavadora termodesinfectora.
- Retirada y certificado de destrucción de la lavadora existente y sus accesorios, incluyendo los trabajos de descontaminación de los equipos a retirar.
- Conexión, puesta en marcha y formación de la nueva lavadora.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONEXIÓN DE LA LAVADORA-DESINFECTORA AL SISTEMA DE TRAZABILIDAD GEASOFT DE MARVAX

1.- La máquina deberá tener posibilidad de conexión a través de puerto de red RJ45 y protocolo TCP/IP, y permitirá una de estas opciones:

- Envío de información a través de IP y puerto. En este tipo de conexiones los HOST que envían y el HOST que recibe se conectan a la misma red de datos a través del estándar de conexión TCP/IP. Una vez identificadas las diferentes direcciones IP de los HOST se habilita un puerto de comunicaciones a través del cual se envía y se recibe la información. El protocolo TCP/IP se asegura de que el mensaje llegue íntegro y de forma correcta. En caso de error éste es detectable y se posibilita la subsanación del mismo. Una vez recibido el mensaje, éste se almacena en el disco duro del HOST de recepción.
- Acceso a la información de la actividad registrada almacenada por sus medios, a través de una conexión de red de datos y protocolo TCP/IP.

2.- Deberá incluir y dotar los medios técnicos necesarios para la conexión con la red de datos del hospital, es decir, la parte física de la conexión:

- Tarjeta de comunicaciones de la máquina
- Cableado tipo serie
- Servidor de puerto serie a TCP/IP (tipo MOXA)
- Convertidores
- Cableado red.
- Concentrador de red, etc.

3.- Deberá incluir y dotar los medios informáticos necesarios para la interpretación de la información, es decir, la parte lógica de la conexión, así como cualquier software propio que sea necesario para realizar la integración con el sistema de trazabilidad del Hospital.

- Configuración de la máquina para que mande los datos correspondientes
- Configuración del hardware de conexión
- Definir parámetros y estructura de la comunicación
- En el caso de que sea un archivo o fichero, definir parámetros y estructura del archivo, formato, tipo archivo, alojamiento, etc.
- Instalación y configuración del software cliente de envío, y guardado y alojamiento de los archivos y/o datos.
- Automatización y vigilancia de la correcta recogida de los datos y/o archivos
 - Comprobar que el número de ciclo de Geasoft es el mismo que el de la máquina.
 - Visualizar la información en tiempo real.
 - Comprobar la validación en la descarga y que el número de ciclo es correcto.

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.

Si fuese necesario desplazar el equipo existente para la correcta ubicación del nuevo equipo, todos los trabajos necesarios (mano de obra, materiales, obra de adecuación, etc.) para realizar dicho desplazamiento correrá a cargo del adjudicatario, sin coste para el Hospital.

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 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 las 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, como 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.

Debe existir un Servicio Técnico en Territorio Nacional que cubra la asistencia técnica durante la vida útil del equipo.

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: 2025.08.21 15:21

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.