

EXPEDIENTE: INV PASPC A/SUM-040674/2026

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE ESTERILIZADOR DE VAPOR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del suministro, instalación y puesta en marcha de UN ESTERILIZADOR DE VAPOR para el Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Esterilizador de vapor	1	83.540,00 €	83.540,00	17.543,40	101.083,40
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE				83.540,00	17.543,40	101.083,40

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ESTERILIZADOR DE VAPOR

Esterilizador de vapor con capacidad de 8 UTES.
2 puertas verticales deslizantes, enfrentadas 180 °.

Dimensiones exteriores aproximadas 1000 mm ancho x 2000 mm alto x 1600 mm fondo, con una variación máxima de ± 100 mm en cada una de ellas.

Dimensiones de cámara aproximadas 670 ancho x 670 mm alto x 1.300 de fondo, con una variación máxima de ± 50 mm en cada una de ellas.

Capacidad en UTES al menos 8 Módulos

Capacidad mínima en litros 550 litros

Potencia eléctrica (generador): máximo 48 KW

A continuación, se describen las características técnicas que deben reunir los equipos solicitados

3.1.- Características básicas

1. Microordenadores industriales (mínimo 2 PLC independientes para control y registro)
2. Pantalla táctil TFT en color
3. 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 obstáculo. Fabricadas en acero inoxidable 316L. Con funcionamiento totalmente automático.
4. Cámara y recámara continua en acero inoxidable de alta calidad 1.4404 EN 10028-7 (AISI 316L) - la recámara 100% continua para garantizar la ausencia de "puntos fríos" en la cámara.
5. Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la norma.
6. Chasis de acero alta calidad construido en acero inoxidable AISI 304, siendo desmontable. Provisto de guías regulables en altura y dos estantes uno situado en la base y otro en la zona intermedia. El estante de la zona intermedia se podrá dividir a su vez en dos partes para diferentes usos.

7. 2 carros eléctricos de carga y descarga para este esterilizador, y compatible con esterilizados existentes. El sistema eléctrico permitirá ajustar la altura de los racks para su carga y descarga. Estará fabricado en acero inoxidable AISI 304. Estará dotado de un sistema de fijación entre el carro y las guías de la cámara. El carro dispondrá de 4 ruedas, de las cuales 2 tendrán sistema de frenado y bloqueo. Las baterías tendrán una vida útil de al menos 1.000 ciclos de carga, y dispondrá de cargador.
8. Cerramiento carcasa exterior en acero inoxidable AISI 316L.
9. Conexión de las conducciones de vapor por sistema Camp de gran estanqueidad y fácil/rápido desmontaje.
10. Conducciones primarias en contacto con el vapor en acero inoxidable AISI 316L.
11. Mecanizado del alojamiento de la junta de puerta: máxima durabilidad y fácil mantenimiento. Y cierre de junta para su estanqueidad por aire.
12. Sistema de vacío por eyector (Sistema Venturi), con bomba de recirculación y depósito economizador: silencioso, eficaz y de bajo mantenimiento.
13. Manómetros en el panel frontal (cámara y vapor) en zona no estéril y de cámara en zona estéril.
14. 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.
15. Intercambiador de calor de placas de acero inoxidable AISI 316L.
16. Depósitos independientes de agua con serpentín de recuperación del calor de los condensados, que permitirá pre-calentar el agua del generador con el consiguiente ahorro energético. Se garantizará la eliminación de los gases no condensables (de acuerdo con la EN 285).
17. El esterilizador deberá estar preparado de serie para la conexión a un sistema de enfriamiento externo, con el fin de reducir el consumo de agua durante el funcionamiento del equipo en, al menos, un 45%, favoreciendo la eficiencia hídrica y la sostenibilidad del proceso.
18. Generador de vapor integrado en la propia máquina, fabricado en acero inoxidable de alta calidad AISI 316L según 1.4404 EN 10028-7.
19. Sistema de Bypass manual necesario para su funcionamiento indistinto con generador de vapor propio o de la red general del Hospital.
20. El sistema deberá quedar plenamente operativo. Esto significa que serán totalmente compatibles los equipos ofertados con los sistemas de carga / descargas existentes en el centro, así como los racks y/o chasis. En caso de no ser posible, se excluirán aquellas ofertas que no incluyan claramente la solución ofertada para este punto.
21. Impresora térmica alfanumérica integrada en el equipo, para el registro detallado de los procesos de esterilización.
22. Capacidad de almacenamiento de ciclos internos y registro de ciclos, superior a 1.000 ciclos.
23. Puertos de comunicación del equipo mediante Ethernet y USB.
24. Deberá disponer de los siguientes programas:

PROGRAMAS	DESCRIPCIÓN
Test	Test de vacío
Test	Precalentamiento
Test	Bowie & Dick test (134 °C – 3,5 minutos)
Producción	Estándar 134 °C
Producción	Estándar 121 °C
Producción	Contenedores 134 °C
Producción	Rapid 134 °C
Producción	Especial P 134 °C
Producción	Priones

4-CONSIDERACIONES GENERALES

El equipo ofertado deberá ser nuevo, en todos sus componentes sin excepción, bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos y sistemas por suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberán entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

5- NORMATIVA APLICABLE

Los equipos deberán estar fabricados de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por la siguiente normativa:

- La Norma Europea EN 285: 2006+A2:2009, siguiendo las directrices de las Normas Internacionales de calidad EN ISO 9001 y EN ISO 13485.
- Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE. En cumplimiento de la directiva deberán llevar visible e indeleble el marcado CE seguido por el número del Organismo Notificado que ha realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- Directiva de Equipos a Presión 97/23/CE.
- Otras directivas aplicables son:
 - Baja Tensión 2014/35/UE
 - Seguridad de Máquinas 2006/42/EC
 - Compatibilidad Electromagnética 2014/30/UE
 - Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR 2017/745

6- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

➤ Proceso para la instalación:

- Firma del contrato
- El adjudicatario deberá realizar los siguientes trabajos de instalación:
 - Desmontaje de los equipos actuales, realizando destrucción del material, y emitiendo certificado de destrucción de los mismos.
 - Desembalaje, montaje, instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes. La instalación del software, la puesta en

marcha del aparato y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.

- Forrado del frente y trasera del equipo, mediante tableros reforzados en acero inoxidable AISI 316L, con acabados iguales a los existentes.
 - Instalación y legalización en la Dirección General de Industria de los equipos a instalar.
 - Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
 - Los horarios y días para la realización de los trabajos anteriormente descritos, serán los indicados por el Hospital, incluyéndose cualquier día de la semana y cualquier hora del día.
- Puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.
 - El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o manuales del servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

7.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un periodo de al menos 10 años, Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10/CEE, certificación de EN 60601-12:2001 o certificaciones vigentes actualmente.

- Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, en la cual deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.
 - La garantía incluirá:
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
 - El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
 - Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Incluirá todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la

documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

- Los licitadores en el sobre de documentación técnica acreditarán en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico, enfermería y mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo.

8.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras: **NO**. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria, esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

CONFORME:
El Adjudicatario

Getafe,
Directora Gerente

