Hospital Universitario Severo Ochoa

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

N.º EXPEDIENTE: PAS A/SUM-039967/2026

"SUMINISTRO, MONTAJE Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE ESTERILIZADORES A VAPOR PARA LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, MONTAJE Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE ESTERILIZADORES A VAPOR PARA LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS A/SUM-039967/2026)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 1 mes a partir de la formalización del contrato y el presupuesto de licitación es **150.654,68 €,** siendo la base imponible **124.508,00 €** y el IVA (21%) **26.146,68 €.**

1. OBJETO Y ALCANCE:

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación, montaje, conexión, puesta en marcha y verificación del correcto funcionamiento de dos esterilizadores a vapor destinados a la Unidad de Esterilización del Hospital Universitario Severo Ochoa.
El alcance del suministro incluye el transporte hasta el lugar de destino, la descarga, posicionamiento definitivo del equipo, su montaje, conexión a las instalaciones existentes y la ejecución de cuantas adaptaciones sean necesarias para garantizar su correcta instalación, puesta en marcha y funcionamiento.
Asimismo, el adjudicatario deberá realizar todas las pruebas de funcionamiento, seguridad y validación requeridas para asegurar que el equipo cumple las especificaciones técnicas exigidas y puede entrar en servicio en condiciones óptimas de operatividad.
También serán objeto del contrato los trabajos necesarios para la integración del equipo en el entorno de trabajo existente, así como la retirada y gestión de los residuos y embalajes generados durante la instalación, de acuerdo con la normativa vigente.

2. CANTIDADES Y PRECIO:

LOTE ÚNICO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3000814	Esterilizador a vapor	62.254,00	2	124.508,00	21%	26.146,68	150.654,68

BASE IMPONIBLE	**124.508,00**
IVA 21%	**26.146,68**
IMPORTE TOTAL	**150.654,68**

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del

Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	DESCRIPCIÓN TÉCNICA

1.	**ESTERILIZADORES A VAPOR DE 6 UNIDADES TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN (UTEs)**
	
	- Dimensiones:
	  o Interiores: La cámara de esterilización o Camara interna debera ser de 670 x 670 x 1.000 mm (+/-5%).
	  o Exteriores: El equipo debera ser como maximo de 1.010 x 1.954 x 1.314 mm (ancho x alto x fondo) a fin de garantizar su instalación en el emplazamiento existente en el Centro.
	- Capacidad: 6 Unidades Técnicas de Esterilización (UTEs).
	- Deben disponer de un sistema mixto de generación de vapor mediante generador eléctrico integrado y conexión a red externa.
	- La cámara de esterilización (camara interna) y la recamara (camisa de vapor), asi como las conducciones de vapor y los componentes del circuito de entrada de vapor, deben estar fabricada integramente en acero inoxidable AISI 316L.
	- La recamara o camisa de vapor debe ser 100% envolvente garantizando la ausencia de puntos fríos en la cámara de esterilización.
	- Deben disponer de un funcionamiento totalmente automático con control integral de los procesos de esterilización.
	- Deben disponer de una impresora térmica alfanumérica para el registro y documentación detallada de los ciclos de esterilización.
	- Deben disponer de un puerto Ethernet y un puerto USB que permitan las comunicaciones y transferencias de datos.
	- Capacidad de exportación de datos a sistemas externos y/o red informática del centro, permitiendo la trazabilidad completa de los procesos.
	- Deben estar dotados de accesos específicos para la conexión de sondas de temperatura y presión destinados a la realización de validaciones y cualificaciones conforme a la normativa aplicable.
	- Deben disponer de un sistema de puertas verticales deslizante de accionamiento neumático automático, dotada de:
	  o Sistema de bloqueo de seguridad que impida la apertura de las puertas una vez iniciado el ciclo.
	  o Sistema de seguridad antiatrapamiento que detenga e invierta el movimiento de la puerta al detectar la presencia de un obstáculo durante su recorrido.
	- Deben incorporar manómetros analógicos en el panel frontal que permitan la visualización de la presión de la cámara y del vapor en la zona no esteril.
	- Deben permitir al menos los siguientes Ciclos de Procesamiento:
	  o Test de fugas de vacío.
	  o Precalentamiento
	  o Test de Bowie-Dick.
	  o Estándar de 134ºC.
	  o Estándar de 121ºC.
	  o Rápido.
	  o Contenedores.
	  o Priones.
	
	ACCESORIOS INCLUIDOS:
	- Deberán incluir al menos 2 carros de carga/descarga de elevación eléctrica y 1 chasis de doble altura con estantes desmontables, asegurando la correcta operatividad del sistema y la realización de las cargas y descargas en condiciones de seguridad y eficiencia.
	- Deberan incluir el software de supervisión y trazabilidad que permita la monitorización, gestión documental y almacenamiento de los datos de proceso en una plataforma centralizada.
	- Deberán incluir un bypass de vapor que permita el uso indistinto tanto del generador propio como del generador interno.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES DEL SUMINISTRO:

4.1. Cumplimiento Normativo:

Los equipos ofertados deberán cumplir con la normativa europea vigente aplicable a los esterilizadores de vapor de gran capacidad y aportar, junto con la oferta, la documentación acreditativa correspondiente. Como mínimo, deberán disponer de los siguientes certificados y declaraciones de conformidad:

- Marcado CE como producto sanitario, acreditando su conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
- Certificado emitido por un Organismo Notificado que acredite la clasificación del equipo como producto sanitario, conforme a la normativa aplicable.
- Declaración o certificación acreditativa del cumplimiento de la Norma UNE-EN 285:2016 (o versión vigente equivalente), relativa a los esterilizadores de vapor de gran capacidad, incluyendo los requisitos de diseño, fabricación, funcionamiento, seguridad y control de los ciclos de esterilización.
- Declaración o certificación acreditativa del cumplimiento de la Norma EN ISO 17665:2025 (o versión vigente equivalente), relativa a los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para productos sanitarios.
- Certificación de conformidad con la Directiva 2014/68/UE sobre Equipos a Presión (PED) para la cámara de esterilización, camisa y demás componentes sometidos a presión.
- Declaración CE de conformidad con la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas, o normativa que la sustituya, garantizando la seguridad de funcionamiento del equipo y de sus elementos móviles, incluidas las puertas automáticas.
- Declaración de conformidad con la Directiva 2014/35/UE de Baja Tensión, acreditando la seguridad eléctrica del equipo.
- Declaración de conformidad con la Directiva 2014/30/UE de Compatibilidad Electromagnética (EMC), garantizando que el equipo no produce interferencias electromagnéticas inaceptables y que mantiene un funcionamiento correcto en entornos hospitalarios.

El licitador deberá aportar copia de los certificados, declaraciones de conformidad y demás documentación técnica acreditativa del cumplimiento de todos los requisitos normativos previamente establecidos. Asimismo, deberá adjuntar el correspondiente marcado CE, el manual de usuario, el manual técnico de mantenimiento y la documentación oficial emitida por el fabricante, que permita verificar de forma fehaciente el cumplimiento de las especificaciones exigidas en el presente pliego. Toda la documentación presentada deberá estar redactada en castellano.

4.2. Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

4.3. Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo inferior a 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPAMIENTOS:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

5.1 INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas operacionales necesarias para acreditar las cualificaciones de instalación (IQ) y de funcionamiento (OQ), en presencia del personal autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

5.2 TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

Tras la formación inicial, y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones de formación recurrente y de refresco, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del Hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

5.3 GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos.

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Actualizaciones de software que se lancen durante el periodo de vigencia de dicha garantía

- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al Servicio técnico del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar a los equipos durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

- Las revisiones y reparaciones realizadas a los equipos durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

- 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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- El licitador deberá acreditar en su oferta la disponibilidad de servicio técnico en territorio nacional, indicando la ubicación del centro de asistencia técnica más cercano, con expresión de la localidad, dirección y teléfono de contacto. Asimismo, deberá aportar una declaración de compromiso en la que garantice que, durante un período mínimo de 10 años desde la fecha de adjudicación del contrato, dispondrá de soporte técnico, mantenimiento, asistencia especializada y suministro de repuestos para todos los equipos y componentes ofertados.

- El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

- Si los equipos disponen de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales de los equipos.

- Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

6. OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES Y LABORALES DEL ADJUDICATARIO:

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier

responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

En Leganés, a 22 de octubre de 2026

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

EL DIRECTOR GERENTE DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

ANEXO I - CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

*(**ATENCION**: Debe ser incluido en el sobre único como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT[1]	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR[2]	REFERENCIA DEL LICITADOR

[1] *Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT.*
[2] *Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego.*