

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN AUTOCLAVE PARA LA UNIDAD DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTALES, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

EXPEDIENTE: PAS 7-24

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de **equipamiento para la Unidad** de Medicina y cirugía Experimentales del Hospital Clínico San Carlos, sito en la planta sótano sur del hospital, ubicado en la Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de cláusulas administrativas y el contrato resultante.

El equipo adquirido por virtud de este procedimiento, incluirán una garantía mínima de tres (3) años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

En cuanto al mantenimiento del equipo con posterioridad a los tres años indicados en el párrafo anterior, cuando el adjudicatario justifique que es el único que puede prestarlo respecto del equipo correspondiente, podrá prorrogarse por periodos anuales durante toda la vida útil del equipo adquirido.

Los gastos de entrega del equipo serán de cargo del contratista, así como cualesquiera otros necesarios para la efectiva instalación y puesta en marcha del equipo y posterior mantenimiento, reparaciones y actualizaciones.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Con objeto de cubrir las necesidades actuales y asegurar el correcto funcionamiento de la Unidad de Medicina y Cirugía Experimentales se pretende equipar la unidad con un autoclave incluyendo

transporte, instalación, puesta en funcionamiento del equipo y formación. El autoclave debe cumplir con las características técnicas que se detallan a continuación:

- Autoclave de suelo vertical para uso en Laboratorios y Salas Blancas.
- Cámara de presión con capacidad para alcanzar 3 y 4 bar y una temperatura entre 138°C y 140°C.
- El funcionamiento del autoclave ha de ser automático y con diferentes programas preconfigurados (mínimo sólidos, material textil, residuos sólidos y líquidos, limpieza, Bowie-Dick, test d vaco) y programas de libre configuración. Funcionamiento automático y controlado por microprocesador.
- Sus procesos deben cubrir un amplio espectro de aplicaciones, entre los que se incluyen: vidrio, instrumental, líquidos abiertos y cerrados, cubetas con lechos.
- Dimensiones mínimas de 500mmx 600mm y máxima 700mm de ancho x 1700mm de alto para que pueda entrar por la puerta en la que va a estar situado.
- Pantalla digital. Lectura y medición digital de la temperatura y presión. Pantalla de LCD de cristal líquido, con idioma en castellano con señales acústicas de confirmación de uso fácil y programación sencilla y lógica.
- Generador de vapor incorporado en el autoclave y separado de la cámara de la autoclave, con potencia para calentar más rápidamente mediante pulsos intermitentes de vapor a alta temperatura.
- Sistema electrónico de cierre de seguridad automático, con sellado perimetral sin necesidad de aire comprimido.
- Sistema automático de cierre y de bloqueo de seguridad electrónico de la tapa del autoclave. De acuerdo con las normas nacionales e internacionales
- Bloqueo de seguridad térmico de la puerta regulado por los valores de presión y temperatura según los PVR/(Regulaciones de recipientes a presión).
- Sensor de temperatura Pt100 flexible para asegurar la correcta esterilización del líquido
- Cierre de la puerta controlado por la presión y temperatura de acuerdo con la regulación de la presión de la cámara.
- Sistema de filtración biológica de aire patógeno y esterilización in situ de los condensados biopeligrosos.
- Llenado automático de agua desmineralizada.
- Debe incluir un tanque presurizado de almacenamiento de agua de red a gua tipo RO para alimentar autoclaves.
- Sistema de vacío para autoclaves para la correcta esterilización de sólidos.
- Alarma y sistema de seguridad de nivel bajo del agua.
- Alarma y sistema de seguridad por exceso de temperatura.
- Comienzo retardado para ciclos programados en el tiempo.
- Sistema de secado durante el post-vacio.
- Camisa de enfriamiento rápido por agua a contrapresión para los ciclos con cargas líquidas.
- Cámara de presión debe ser de acero inoxidable resistente a la corrosión AISI 316.
- Cestillos de acero inoxidable apilables de rejilla.

- El autoclave deberá tener marcado CE y cumplir con toda la normativa aplicable actualizada, incluyendo:
Norma UNE-EN 285:2016 + A1:2023

2014/68/EU Pressure Equipment Directive

2014/35/EU Low Voltage Directive
2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive
2006/42/EC Machinery Directive.
- La empresa adjudicataria proporcionará capacitación técnica al personal para el uso de los equipos. Así como instrucciones del manejo del equipo en español.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha del equipo con ensayos de cualificación IQ, OQ Y PQ, así como la formación necesaria.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega final. Además, los manuales de instrucciones facilitarán en español.

El equipo adquirido por virtud de este procedimiento, incluirán una garantía mínima de tres (3) años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

En cuanto al mantenimiento del equipo con posterioridad a los dos años indicados en el párrafo anterior, cuando el adjudicatario justifique que es el único que puede prestarlo respecto del equipo correspondiente, podrá prorrogarse por periodos anuales durante toda la vida útil del equipo adquirido.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 8 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

M^aCruz Rodríguez-Bobada González del Campo

