



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR 6 UTE, CON DESTINO AL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN DEL HOPITAL “VIRGEN DEL CASTILLO” DE YECLA (MURCIA)

1. OBJETO.

El presente pliego tiene por objeto definir las condiciones técnicas y de ejecución que han regir el **suministro e instalación DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR 6 UTE con destino al Hospital “Virgen del Castillo” de Yecla**, dependiente de la Gerencia del Área V-ALTIPLANO (SERVICIO MURCIANO DE SALUD), en adelante HVC.

2.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA

A continuación se detallan las características técnicas mínimas necesarias del equipo:

2.1. CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ESTERILIZADOR A VAPOR 6 UTE

- El fabricante deberá especificar potencia, peso y nivel sonoro del equipo.
- Dimensiones aproximadas de 1000 x 2000 x 1400 mm (ancho x alto x profundidad), dimensiones aproximadas de la cámara: 670x670x1000 mm. que se adapten al espacio disponible en nuestras instalaciones.
- Volumen de la cámara de al menos 6 UTE.
- Sistema de doble puerta para carga y descarga diferenciada en zona de preparación y zona limpia.
- Puertas zona de preparación y zona limpia construidas en acero inoxidable AISI 316L o equivalente.
- Dos puertas verticales deslizantes estancas de accionamiento automático neumático con bloqueo de seguridad u otro sistema que ofrezca similares garantías. 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 obstáculos. Sistema de monitorización del estado de las puertas para evitar abrir una puerta cuando la otra ya está abierta o se haya dado la orden de apertura.
- Junta de puerta en silicona, o equivalente, de alta calidad y durabilidad, con sistema de presurización con aire comprimido que controla y monitoriza la presión de trabajo de la junta durante todo el ciclo garantizando la hermeticidad de la puerta. Se deberá especificar el sistema de estanqueidad de las puertas y las necesidades de mantenimiento del mismo. Se valorará presurización por aire. Sistema de bloqueo de puerta estéril en caso de ciclo incorrecto.





- Depósitos de agua independientes, con serpentín de recuperación de calor de los condensados para pre-calentamiento del agua del generador y eliminación de los gases no condensables.
- Cámara, recámara continua de una sola pieza que garantice la ausencia de “puntos fríos” en la cámara, construidas en acero inoxidable AISI 316L o equivalente
- Sistema de vacío mediante por eyector (sistema Venturi o equivalente), con bomba de recirculación y depósito economizador. Se admiten otros sistemas de vacío, siempre que se acredite documentalmente que ofrece las mismas o mejores prestaciones al sistema de vacío por eyector.
- Contará con un sistema de tratamiento de eliminación de condensados (detallar).
- Generador de vapor eléctrico integrado en el equipo, construido en acero inoxidable AISI 316L o equivalente, con mínimo 48 kw de potencia, con sistema de control inteligente de la activación de las resistencias y del llenado del generador para garantizar un mínimo consumo eléctrico.
- Las conducciones primarias en contacto con el vapor deberán ser en acero inoxidable de alta calidad.
- Sistema de conexión a las conducciones de vapor de forma que se garantice una gran estanqueidad (detallar).
- Conexión de las conducciones de vapor por sistema Clamp, de gran estanqueidad y fácil/rápido desmontaje.
- Paneles externos construidos en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Chasis construidos en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Se valorará que el equipo disponga de sistemas economizadores de agua y de energía eléctrica (especificar e indicar consumos medios de electricidad y de agua por ciclo).
- Control y registro independientes mediante 2 PLC. Microprocesador industrial y pantalla táctil de fácil uso y entendimiento.
- Dos sensores de temperatura y dos sensores de presión para garantizar una correcta independencia de lecturas de la cámara.
- Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la norma.
- Conectividad:
 - Conexión a red mediante puerto Ethernet: el equipo estará preparado de forma que permita, como mínimo, la conectividad a sistemas de trazabilidad y gestión más habituales, tele-diagnóstico y a periféricos (impresoras externas, lectores de códigos de barras, ordenadores, etc.).
 - Exportación de datos a sistemas externos o red informática para la



trazabilidad de procesos. Conexión USB, deseable, que permita, al menos, la descarga de datos de los ciclos.

- Impresora térmica integrada para el registro detallado (especificar) de los procesos de esterilización. Impresora térmica alfanumérica para el registro detallado (Especificar) de los procesos de esterilización (presión, tiempo, temperatura, lote, fecha, etc.). Posibilidad de impresión del registro del ciclo en una impresora externa para incluir la gráfica del ciclo.
- Pulsador de seguridad para paradas de emergencia.
- Computador industrial programable (PLC) dotado de elementos necesarios para la visualización, gestión e impresión de los parámetros del desarrollo del proceso.
- Pantallas de visualización de datos y control preferiblemente táctil y en color (incluido en lado descarga del equipo). Manómetros en el panel frontal (cámara y vapor) en zona no estéril y de cámara en zona estéril.
- Frontal retroiluminado de gran visibilidad con unidad de control integrada que permite gestionar la visualización de diferentes situaciones, como por ejemplo, el estado de proceso, alarmas, etc., facilitando la utilización diaria del equipo.
- Se deberá especificar las funciones a las que se accede con la pantalla.
- Se valorará la posibilidad de programación de arranques y apagados del equipo.
- Diseñados y contruidos bajo un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 9001 y EN ISO 13485, certificados por entidades de acreditación.
- Construcción y funcionamiento de acuerdo a los requisitos de la Norma Europea EN 285:2015.
- Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
- Directiva europea 2014/68/UE sobre equipos a presión (DEP)
- Directiva europea 2014/30/UE de compatibilidad electromagnética.
- Directiva europea 2014/35/UE de baja tensión.
- Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas.

• **Programas mínimos necesarios:**

Los programas mínimos que deberá disponer el equipo serán los siguientes:

- Test de fugas de vacío.
- Precalentamiento.
- Test de Bowie & Dick a 134°C, 3,5 minutos.
- Standard Textil e instrumental (134°C para material poroso, contenedores y bolsas).



- Standard (121°C latex, gomas, guantes y material poroso).
- Rapid 134°C (rápido para material no poroso o endoscopia rápida).
- Contenedores (134°C para instrumental en cajas o contenedores).
- Priones (134°C para eliminación de Priones).
- Se valorará la posibilidad de incorporar otros programas que se consideren de interés para el centro.

- **Accesorios**

El esterilizador deberá constar como mínimo de los siguientes accesorios:

- **Dos Chasis interiores de carga.**- Construidos en acero inoxidable AISI 304 o equivalente, siendo desmontable en su mayoría. Provisto de guías regulables en altura y dos estantes. **Compatible con el esterilizador de vapor a instalar de 6 UTE**
- **Sistema de carga y descarga automático** compatible con el esterilizador. Contará con las siguientes características mínimas:
Dos carros eléctricos de carga y descarga.
 - Construidos en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
 - Sistema ajustable eléctrico en altura y con ruedas bloqueables.
 - Permitirá fijar su posición mediante sistemas de anclaje (no sólo el bloqueo de ruedas).
 - Constará de dos módulos, uno para la parte de preparación de material y otro por la parte estéril.
 - Debe estar perfectamente sincronizado con el esterilizador.
- **Se valorará la máxima ergonomía en la carga y descarga del equipo.**

3.- CONDICIONES GENERALES QUE HAN DE REGIR LA EJECUCIÓN DE ESTE CONTRATO

3.1.- Condiciones Generales

- a) La empresa adjudicataria realizará la instalación y puesta en marcha del equipo en coordinación con el servicio de mantenimiento del HVC:
 - Se deberán especificar necesidades de instalaciones auxiliares al equipo.





- En la oferta estará previsto el suministro e instalación de dinteles superiores e inferiores, en acero inoxidable AISI 304 o equivalente, debiendo quedar perfectamente aislada la zona limpia de la zona sucia una vez completada la instalación y el equipamiento perfectamente integrado con el espacio disponible en la línea de equipos de esterilización.
- Los gastos de transporte, almacenaje y completa instalación hasta llegar a estar en perfectas condiciones técnicas para el uso del equipo deberán correr a cargo de la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá realizar los trámites y gestiones para la completa legalización del equipo y de su instalación corriendo todos los gastos de su parte. Se deberán especificar los trámites y legalizaciones necesarios a realizar.

b) El adjudicatario se encargará de la desinstalación del equipo existente:

La total desinstalación del equipamiento existente por parte del adjudicatario consistirá en:

1. Desconexión del equipo de esterilización existente dejando todos los suministros que no se utilicen perfectamente sellados y el resto en perfectas condiciones para su conexión al nuevo equipo.
 2. Retirada del equipo actual incluyendo su transporte y su envío al gestor de residuos autorizado para su desmantelamiento. Se deberá aportar toda la documentación acreditativa necesaria al hospital.
 3. La baja legal ante los organismos competentes del equipo y de sus instalaciones.
- c) El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.
- d) Los equipos ofertados deberán cumplir en todo momento con la normativa europea, nacional y autonómica en vigor aplicable a este tipo de equipamiento. Las firmas comerciales licitadoras a este procedimiento de contratación que oferten un equipo de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación del citado equipo, conforme a las normas vigentes en la materia.



- e) Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en los centros, y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- f) La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por la Dirección del HVC. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

- g) La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por las Direcciones de los Centros, realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, quedando reflejadas dichas circunstancias en el acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

3.2.- Documentación Técnica

El adjudicatario deberá entregar a los Servicios de Ingeniería y Mantenimiento de cada uno de los Centros los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del suministro, y 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 paciente.
- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.



- **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.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para los Centros.

4.- GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un período mínimo de dos años de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exigen un período mayor y así se especifica en las características técnicas de los mismos.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el material objeto del contrato, y siempre una vez verificado su correcto funcionamiento, siendo todo ello acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que el material suministrado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

5.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Reciclaje y Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha, y a la formación continuada del personal responsable del equipo.

Se deberá especificar el programa de formación a impartir al personal sanitario y técnico del centro una vez esté instalado el equipo. Se valorará la calidad del programa de formación a impartir

6. - INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE LOS EQUIPOS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.





Los licitadores deberán presentar en su oferta técnica un documento en el que conste cómo implementarán la integración de los equipos objeto del concurso, para realizar la integración con los diferentes sistemas informáticos hospitalarios del SERVICIO MURCIANO DE SALUD, fijando los estándares en dicha implementación.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo se aportará el correspondiente documento declarando las funcionalidades de los mismos.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el SERVICIO MURCIANO DE SALUD, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el hospital.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario. Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces, siendo igualmente por cuenta del adjudicatario el coste que ello pueda suponer.

La instalación, configuración, coste de licencias, mantenimiento y cualquier otro requisito necesario correrá por cuenta del adjudicatario.

7.- CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión, establecidos





en el HVC. El personal de la empresa adjudicataria comunicará al responsable designado por las Direcciones de los Centros la necesidad de retirada de dichos residuos.

La empresa adjudicataria responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al HVC y liberando a éstos de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato.

Fdo.-Pedro Villa Maldonado.

DIRECTOR DE ENFERMERÍA

DE LA GERENCIA DEL ÁREA V - ALTIPLANO

VILLA MALDONADO, PEDRO
10/09/2019 10:39:56
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-9a330eab-d3a6-49d5-d6f3-005059b6280

