



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO UN ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA MEDIANTE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE SONSOLES EN ÁVILA.

1. OBJETO.

El objeto del presente documento es el suministro, instalación y puesta en marcha de un esterilizador de baja temperatura mediante peróxido de hidrógeno, para la central de esterilización del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles en Ávila.

2. EQUIPAMIENTO

La composición y características técnicas del esterilizador se detallan en el Anexo 1 de este pliego de prescripciones técnicas.

3. CONDICIONES GENERALES.

- 3.1. Deberá tratarse de un equipo totalmente nuevo y que no contengan componentes usados.
- 3.2. Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicho concepto deberá entenderse como equivalente.
- 3.3. Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindible para su funcionamiento.
- 3.4. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.
- 3.5. Las empresas deberán entregar e instalar el equipo con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 3.6. El equipamiento a suministrar, incluyendo su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, figuran establecidos en las Prescripciones Técnicas de este Pliego en el Anexo 1.
- 3.7. El licitador deberá efectuar, sin cargo, las actualizaciones en software, que mejoren o aumenten la capacidad tecnológica de los equipos cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer al centro.
- 3.8. En cualquier caso, antes de finalizar el periodo de garantía de los equipos de esta licitación, la licitadora está obligada a la actualización del software, con la última versión.





4. ENTREGA E INSTALACIÓN

- 4.1. El plazo máximo de entrega del equipamiento y materiales objeto del suministro, será el establecido en el PCAP, estando en todo caso el adjudicatario sujeto a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Hospital.
- 4.2. La instalación la integran el equipo, su instalación completa y su puesta en marcha.
- 4.3. 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), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
- 4.4. El adjudicatario deberá cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a sus subcontratistas, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigentes.
- 4.5. El adjudicatario realizará sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento del equipo suministrado; así como las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- 4.6. En caso de devolución debido al incumplimiento del adjudicatario, este correrá con todos los costes asociados a la devolución incluidos los del transporte.
- 4.7. 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.
- 4.8. Una vez instalado se realizará un Test de Funcionamiento en presencia del personal designado por el Hospital, debiendo emitir como resultado del test, un informe con los resultados obtenidos que garantice su funcionamiento normal a partir de ese momento. Este informe se incorporará al expediente de adjudicación.

5. RETIRADA DE ANTIGUO ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA

Actualmente el servicio de esterilización dispone de un esterilizador de baja temperatura mediante peróxido de hidrógeno de la marca ASP STERRAD 100S, el cual va a ser sustituido por el solicitado en este pliego.

Se incluye por parte del adjudicatario la retirada a centro de reciclaje o de destrucción del equipo antiguo, incluyéndose en este concepto los gastos de desmontaje y su transporte hasta el destino final.

6. GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO.

- 6.1. Se establece un período de garantía para todo el equipamiento que integra el objeto del contrato, de 2 años, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una





vez completada la instalación de todo el equipamiento, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el Plan de Formación al personal.

6.2. Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier equipo, instalación o partes y componentes de éstos, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento; así como el mantenimiento preventivo con los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

6.3. Durante el periodo de garantía:

6.3.1. El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un teléfono y un correo electrónico para comunicación de averías.

6.3.2. Siempre que sea posible, la reparación se realizará en el lugar donde esté ubicado el equipo averiado y en un plazo de tiempo no superior a 48 horas. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro equipo de similares características. Queda incluido todo gasto ocasionado por este motivo, como traslado, instalación, trasvase de datos, etc. La empresa será responsable de cualquier daño ocasionado a las instalaciones del Hospital como consecuencia del mal funcionamiento de algún equipo de su instalación.

7. NORMATIVA APLICABLE

7.1. Los artículos objeto del expediente de contratación que tengan la consideración de Producto Sanitario y sus accesorios, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el R.D. 192/23, de 21 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 por los que se regulan los Productos Sanitarios, así como con la normativa vigente que le sea de aplicación.

7.2. Reglamento electrotécnico para baja tensión. RD 842/2002.

7.3. Cualquier otra normativa nacional e internacional que le sea de aplicación.

8. FORMACIÓN DEL PERSONAL

8.1. La empresa adjudicataria impartirá al personal de la unidad destinataria, la formación necesaria para la puesta en marcha del equipamiento, y el uso eficiente y seguro del mismo. Así mismo, impartirá un curso técnico para un mínimo de 2 personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Hospital. Dicha formación se realizará de forma paralela a la puesta a disposición del equipo.

8.2. Tanto para la puesta a disposición como para la formación del personal, se le facilitará al adjudicatario una persona de referencia /contacto de la Central de Esterilización para coordinar ambas tareas.

8.3. El adjudicatario entregará a las personas asistentes a los dos tipos de formación, usuarios y mantenedores, certificados que acrediten sus conocimientos y capacitación para el desarrollo





de las tareas para la que fueron formados.

- 8.4. Esta formación será requerida periódicamente en función de las incorporaciones de nuevo personal en el Hospital.
- 8.5. Así mismo se proporcionará nueva formación cuando se produzcan variaciones en el material o procedimientos.
- 8.6. La formación incluye al menos:
 - 8.6.1. Una sesión teórica diseñada de modo personalizado que será enfocada a la comprensión de las instrucciones y los criterios de uso del dispositivo, así como de sus accesorios.
 - 8.6.2. Una sesión práctica para enseñar las buenas prácticas del equipo.

9. PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD

- 9.1. Todos los informes, estudios y documentos elaborados durante la implantación, puesta en marcha y funcionamiento del contrato, serán propiedad de la Administración, reservándose esta todas las facultades inherentes a este derecho, pudiendo reproducirlos, publicarlos o divulgarlos parcialmente o en su totalidad, en la medida que tenga conveniente, sin que pueda oponerse por ello la empresa adjudicataria alegando derechos de autor.
- 9.2. Los adjudicatarios no podrán hacer ningún uso o divulgación de los informes, estudios y documentos elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa por escrito de la Administración. Todos estos trabajos se entenderán como confidenciales, debiendo los adjudicatarios asegurar de la forma más razonable posible esta característica.
- 9.3. Toda la documentación que se genere como consecuencia de la instalación y configuración del equipamiento objeto de este pliego, deberán entregarse tanto impresa como en soporte informático, en los formatos especificados, o los formatos estándar que la Administración indique en su momento para cualquier otro tipo de fichero.
- 9.4. Las empresas adjudicatarias se comprometen a no desvelar ni utilizar para otros fines o proyectos, la información de cualquier tipo, sobre la Administración, obtenida como consecuencia de la ejecución del contrato.
- 9.5. Los adjudicatarios tomarán las debidas medidas técnicas y organizativas para asegurar la confidencialidad de toda la información que obre en su poder relativa al presente pliego.
- 9.6. El adjudicatario se comprometerá a comunicar a la Administración de forma inmediata, cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la puesta en conocimiento de terceros de información confidencial obtenida durante la ejecución del contrato.
- 9.7. Asimismo, a la finalización del contrato el adjudicatario quedará obligado a la entrega a la





Administración, o destrucción en caso de ser solicitada, de cualquier información obtenida o generada como consecuencia de la prestación del objeto del presente contrato.

10. REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES.

- 10.1. El adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente de la instalación, revisiones y reparaciones de los equipos, que deberá ser retirado y gestionado a través de gestor autorizado
- 10.2. El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo del mantenimiento de los equipos.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario, y respecto al personal especializado en el mantenimiento de los equipos, se compromete al cumplimiento de la normativa sobre Prevención de Riesgos Laborales, debiendo llevar a cabo la coordinación de actividades empresariales con el Servicio de Prevención del Hospital.

12. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

- 12.1. En el Anexo I se describen las especificaciones técnicas requeridas y en el Anexo II la encuesta de especificaciones técnicas requeridas. El no cumplimiento de todas las especificaciones enumeradas en la encuesta del Anexo II dará como resultado el rechazo de la oferta del licitador.
- 12.2. El licitador aportará en su Oferta Técnica la documentación acreditativa del fabricante de su producto en la que se acrediten las especificaciones técnicas del Anexo II y prestaciones que se oferten.
- 12.3. Las empresas licitantes, deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas detalladas en el Anexo 1, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dichos equipos se encuentren discontinuados, (hardware y/o Software), o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.
- 12.4. Las empresas licitantes, deberán presentar en el Sobre Único, la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:
 - 12.4.1. Plan de Formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su





alcance, contenido y duración; y cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación del equipo, pero antes de su efectiva utilización asistencial.

12.4.2. La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes, y sobre los procedimientos de integración.

12.4.3. La Ficha seguridad de cada uno de los productos y equipos, así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.

12.4.4. Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en español.

12.4.5. Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en español, incluyendo los protocolos de mantenimiento y la periodicidad en la que han de ser ejecutadas las revisiones.

12.4.6. Se acompañará documentación sobre el sistema de gestión de calidad del fabricante, así como sobre la política medioambiental de la empresa.

12.4.7. Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias y permisos.

12.4.8. Recambios y Consumibles.

12.4.8.1. Se deberá indicar en la oferta los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo, así como aquellas piezas que deben ser sustituidas cada cierto tiempo de funcionamiento, señalando su posible vida útil.

12.4.8.2. Se garantizará la existencia de piezas de repuesto al menos por un periodo de 10 años.



ANEXO I

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA MEDIANTE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN, CON LAS SIGUIENTES PRESTACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

1. ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA

- 1.1. Sistema de esterilización a baja temperatura mediante peróxido de hidrógeno
- 1.2. Volumen mínimo de la cámara de esterilización de 130 litros.
- 1.3. Una puerta. Con bloqueo de puertas durante el ciclo.
- 1.4. Control por microordenador, con pantalla táctil 4" o superior.
- 1.5. Alarmas auditivas, visuales y con texto explicativo en español.
- 1.6. Instalación sin ningún tipo de conducciones de agua, aire, ventilación o suministro de aire.
- 1.7. Ciclos de esterilización: Máximo 55 minutos con lumen y 30 sin lumen
- 1.8. La esterilización se realizará mediante Cartuchos de peróxido de hidrógeno
- 1.9. Impresora de datos de proceso.
- 1.10. Monitorización automática de cantidad de esterilizante utilizado. Deberá indicar la fecha de caducidad del mismo.
- 1.11. Adaptado para esterilizar dispositivos sin lumen tipo instrumentos y endoscopios rígidos y no rígidos sin lumen, incluidos aquellos con áreas de difusión restringida de acero inoxidable, tales como la porción abisagrada de los fórceps y las tijeras.
- 1.12. Adaptado para esterilizar endoscopios quirúrgicos flexibles tipo endoscopios quirúrgicos flexibles de lumen simple o doble.
- 1.13. Capacidad para el procesamiento de lúmenes en acero, polietileno y teflón.
- 1.14. Adaptados para esterilizar endoscopios con lumen de acero inoxidable tipo endoscopios rígidos y semirrígidos de uno, dos y tres canales.
- 1.15. Disponibilidad de indicadores de eficacia de los ciclos biológicos y químicos

2. REQUISITOS DEL MATERIAL CONSUMIBLE

- 2.1. Agente esterilizador almacenable de manera segura y que disponga de un sistema de seguridad previo a su manipulación.
- 2.2. Cartuchos o kits multidosis para Sistema de Esterilización a Baja Temperatura por Peróxido





de Hidrógeno compatibles con el equipo señalado en el punto anterior.

- 2.3. Los cartuchos o kits multidosis estarán sellados.
- 2.4. Los cartuchos o kits multidosis eliminan la posibilidad de contacto entre usuario y el material esterilizante.
- 2.5. Cada cartucho o kit multidosis dispondrá de la fecha de caducidad, en el formato o técnica que se estime oportuno para que el equipo detecte si el cartucho está o no caducado, impidiendo que comience el ciclo de lavado si está caducado.
- 2.6. El cartucho multidosis, en aras de una mayor sostenibilidad, deberá poder eliminarse como residuo ordinario.
- 2.7. El mismo cartucho multidosis ha de ser útil para todos los tipos de ciclos, sin necesidad de extraerse según sea el ciclo.



ANEXO II
ENCUESTA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

El licitador aportará en su Oferta Técnica la documentación acreditativa del fabricante de su producto en la que se acrediten las especificaciones técnicas y prestaciones que se oferten.

EMPRESA LICITADORA:		
CRITERIO	CUM- PLE (SI / NO)	PÁGINA
ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Sistema de esterilización a baja temperatura mediante peróxido de hidrógeno		
Volumen mínimo de la cámara de esterilización de 130 litros.		
Una puerta. Con bloqueo de puertas durante el ciclo.		
Control por microordenador, con pantalla táctil 4" o superior.		
Alarmas auditivas, visuales y con texto explicativo en español.		
Instalación sin ningún tipo de conducciones de agua, aire, ventilación o suministro de aire.		
Ciclos de esterilización: Máximo 55 minutos con lumen y 30 sin lumen		
La esterilización se realizará mediante Cartuchos de peróxido de hidrógeno		
Impresora de datos de proceso.		
Monitorización automática de cantidad de esterilizante utilizado. Deberá indicar la fecha de caducidad del mismo.		
Adaptado para esterilizar dispositivos sin lumen tipo instrumentos y endoscopios rígidos y no rígidos sin lumen, incluidos aquellos con áreas de difusión restringida de acero inoxidable, tales como la porción abisagrada de los fórceps y las tijeras.		
Adaptado para esterilizar endoscopios quirúrgicos flexibles tipo endoscopios quirúrgicos flexibles de lumen simple o doble.		
Capacidad para el procesamiento de lúmenes en acero, polietileno y teflón.		
Adaptados para esterilizar endoscopios con lumen de acero inoxidable tipo endoscopios rígidos y semirrígidos de uno, dos y tres canales.		
Disponibilidad de indicadores de eficacia de los ciclos biológicos y químicos		





Código Seguro de Verificación CSV: P245BQ0ZC60781B0C4SCIW84RN2O32VOJ61F
 Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P245BQ0ZC60781B0C4SCIW84RN2O32VOJ61F>



MATERIAL CONSUMIBLE		
Agente esterilizador almacenable de manera segura y que disponga de un sistema de seguridad previo a su manipulación.		
Cartuchos o kits multidosis para Sistema de Esterilización a Baja Temperatura por Peróxido de Hidrógeno compatibles con el equipo señalado en el punto anterior.		
Los cartuchos o kits multidosis estarán sellados.		
Los cartuchos o kits multidosis eliminan la posibilidad de contacto entre usuario y el material esterilizante.		
Cada cartucho o kit multidosis dispondrá de la fecha de caducidad, en el formato o técnica que se estime oportuno para que el equipo detecte si el cartucho está o no caducado, impidiendo que comience el ciclo de lavado si está caducado.		
El cartucho multidosis, en aras de una mayor sostenibilidad, deberá poder eliminarse como residuo ordinario.		
El mismo cartucho multidosis ha de ser útil para todos los tipos de ciclos, sin necesidad de extraerse según sea el ciclo.		

Fecha: Firma

