|  |
| --- |
| **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA SUMINISTRO DE 35 AUTOCLAVES CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD ADSCRITOS A LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA.**  **ESTA INVERSIÓN FORMA PARTE DEL PLAN DE MEJORAS DE LAS INFRAESTRUCTURAS DE ATENCIÓN PRIMARIA (MINAP) FINANCIADO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD DEL GOBIERNO DE ESPAÑA.** |

**EXPEDIENTE:** PA 1-2023-MINAP-PRIAP (2020014387) / 5101-511-1-2023-14387

1. **OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto de este contrato es el suministro de 35 autoclaves con destino a los Centros de Salud adscritos a la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca.

Esta inversión forma parte del plan de mejora de las infraestructuras de Atención Primaria (MINAP) financiado por el ministerio de sanidad del Gobierno de España.

1. **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
   1. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

El equipamiento a suministrar deberá cumplir los siguientes requerimientos técnicos mínimos:

* Esterilizador tipo B con disponibilidad de varios programas según material.
* Prevacío multifraccionado y secado final total por bomba de vacío conforme a los tipos señalados en la norma EN 13060. Uno de ellos de vacío y otro de penetración y certificado de esterilización de carga hueca (Bowie and Dick-Hellix).
* Cámara horizontal con puerta de servicio central de acero inoxidable de alta calidad 3 16.
* Control por microprocesador, supervisión continua del desarrollo del ciclo.
* Seguridad total en el cierre de la puerta con sistema automático de apertura y cierre.
* Monitorización del proceso a través de la pantalla tipo LCD.
* Volumen mínimo 22 litros.
* Union Europe Rack de caja reversible para 5 bandejas. Asa de extracción de bandejas. Dotación de al menos 3 bandejas.
* Dimensiones aproximadas de la cámara 250mm de diámetro x 450mm de profundidad. Equipo de sobremesa.
* Contador interno de ciclos para avisos de mantenimiento y cambio de filtro y junta de puerta.
* Puerto USB incorporado para la descarga automática de los ciclos realizados.
* Sistema de agua separada con sector de conductividad para medir la calidad del agua, permitiendo su visualización.
* Depósitos de agua limpia y desecho con fácil acceso para su limpieza.
* Nivel de ruido inferior a 65Db (<65Db).

Se considera parte de los equipos todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento de los equipos, y por tanto estarán incluidos en la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Deberá suministrarse la última tecnología disponible en el momento de su instalación, siendo ésta de nueva fabricación.

* 1. **CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Tanto el equipamiento, como las instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir toda la normativa vigente general o específica que lesea de aplicación, especialmente las siguientes:

* El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.
* Los equipos, una vez instalado deberán estar en perfectas condiciones de uso y deberán cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.
* Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de mayo, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación de los equipos será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Los productos ofertados deben cumplir con la normativa reguladora, general y específica, que le sea de aplicación, en especial con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento(CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, teniendo en cuenta las fechas de aplicación y los periodos transitorios contemplados en la misma, y disponer del marcado CE de conformidad.

* El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes, que le sean de aplicación, en materia ambiental y de residuos.
* Cualquier otra normativa local, autonómica, nacional e internacional que le sea de aplicación.

1. **PRESTACIONES INCLUÍDAS EN EL CONTRATO**

Las prestaciones del contrato son el suministro de equipamiento que deberán cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, figuran establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Se considera parte de los equipos todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento de los equipos, y por tanto incluidos en la oferta.

* 1. **PLAZOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN.**

El adjudicatario del contrato estará obligado al suministro de los equipos y realización del plan de formación del personal en un plazo total de ejecución de 40 días a partir de la fecha de formalización del contrato, siendo por cuenta del adjudicatario la totalidad de los gastos que se generen.

* 1. **FORMACIÓN.**

Con el objetivo de que el uso del equipo sea el adecuado y en condiciones de seguridad, se impartirán al menos cinco sesiones de formación con un mínimo de duración de una hora cada una para el personal que va a utilizarlo, en los Centros de Salud del Área o los puntos que determine la Dirección Médica de Atención Primaria de Salamanca. Deberá facilitarse un soporte telefónico para la resolución de dudas.

* 1. **GARANTÍA**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años (24 meses) o superior en función de la oferta, contando desde la recepción formal de los equipos en la que conste la conformidad de la instalación, funcionamiento y haber superado las pruebas de aceptación.

El adjudicatario avalará que las condiciones técnicas se mantienen durante el periodo de garantía, sin coste para la Administración.

Estarán incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del equipo averiado, mano de obra y desplazamientos, tasas e impuestos, y todos los materiales y repuestos, etc.

1. **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**
   1. **DOCUMENTACIÓN PARA CONFECCIONAR LA OFERTA TÉCNICA**

Las empresas incluirán en su oferta técnica y criterios evaluables mediante fórmulas, los siguientes documentos:

* Relación de equipos ofertados.
* Memoria descriptiva del equipamiento ofertado.
* 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, certificados, etc. (los documentos vendrán identificados y no serán válidas referencias a páginas web).
* Plan de mantenimiento durante el período de garantía
* Plan de formación propuesto, con detalle de su alcance, contenido y duración y cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación de los equipos.
* Declaración del cumplimiento de la normativa de aplicación.
* Declaración de compromiso de suministro del equipamiento con la última tecnología disponible en el momento de su instalación, siendo ésta de nueva fabricación sin que se encuentre discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

**4.2.** **DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL** **CONTRATO**

La empresa adjudicataria deberá entregar la siguiente documentación:

* La documentación acreditativa del cumplimiento de la norma específica relacionada con el objeto del contrato.
* Los manuales de instrucciones y operación del equipamiento en castellano.
* Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en castellano.
* Los certificados de marcado CE de los equipos y de sus componentes si procede.
* Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias, permisos y autorizaciones de instalación y funcionamiento. La tramitación administrativa que se precise al efecto, incluidos el pago de las tasas, impuestos o licencias, será por cuenta del adjudicatario.

1. **RESPONSABLE DEL CONTRATO**

El órgano de contratación designa como responsable del contrato Jefe de Unidad de Coordinación de Enfermería de Equipos, como encargada de supervisar la ejecución del contrato y de asegurar la correcta realización de la prestación adjudicada dentro de su ámbito de competencias.

Salamanca, a 13 de noviembre de 2023

Jefa de Unidad de Coordinación de Enfermería de Equipos

Fdo.: María García Oterino

**ANEXO I**

**ENCUESTA TÉCNICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Características básicas del equipamiento a suministrar** | **SÍ** | **NO** | **DOCUMENTO DE REFERENCIAY PÁGINA** |
| Esterilizador tipo B con disponibilidad de varios programas según material. |  |  |  |
| Prevacío multifraccionado y secado final total por bomba de vacío conforme a los tipos señalados en la norma EN 13060. Uno de ellos de vacío y otro de penetración y certificado de esterilización de carga hueca (Bowie and Dick-Hellix). |  |  |  |
| Cámara horizontal con puerta de servicio central de acero inoxidable de alta calidad 3 16. |  |  |  |
| Control por microprocesador, supervisión continua del desarrollo del ciclo. |  |  |  |
| Seguridad total en el cierre de la puerta con sistema automático de apertura y cierre. |  |  |  |
| Monitorización del proceso a través de la pantalla tipo LCD. |  |  |  |
| Volumen mínimo 22 litros. |  |  |  |
| Union Europe Rack de caja reversible para 5 bandejas. Asa de extracción de bandejas. Dotación de al menos 3 bandejas. |  |  |  |
| Dimensiones aproximadas de la cámara 250mm de diámetro x 450mm de profundidad. Equipo de sobremesa. |  |  |  |
| Contador interno de ciclos para avisos de mantenimiento y cambio de filtro y junta de puerta. |  |  |  |
| Puerto USB incorporado para la descarga automática de los ciclos realizados. |  |  |  |
| Sistema automático de alimentación de agua y desmineralización de la misma con seguimiento y validación del proceso y desagüe. |  |  |  |
| Sistema de agua separada con sector de conductividad para medir la calidad del agua, permitiendo su visualización. |  |  |  |
| Depósitos de agua limpia y desecho con fácil acceso para su limpieza. |  |  |  |
| Nivel de ruido inferior a 65Db (<65Db). |  |  |  |