PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UNA LAVADORA DE INSTRUMENTAL PARA EL SERVICIO DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL ALFREDO ESPINOSA DE URDULIZ-OSI URIBE

EXP. 2021/02102

INDICE:

1.-Objeto.

2.-Alcance.

3.-Normativa aplicable.

4.-Prescripciones técnicas.

5.-Presupuesto máximo de licitación

6.-Documentación a presentar.

7.-Garantía.

8.-Criterios de valoración de las ofertas.

1.-OBJETO

El objeto del presente pliego técnico es el suministro, instalación y puesta en servicio de una lavadora termo-des-infectadora de instrumental, para el servicio de esterilización del hospital Alfredo Espinosa de Urduliz.

2.-ALCANCE

El alcance es el suministro, instalación y puesta en servicio del siguiente equipamiento:

-Lavadora termo-des-infectadora de instrumental de dos puertas, con calefacción eléctrica, para el lavado de instrumental, dispositivos médicos y vidrios de laboratorio, con funciones de lavado, des-infección y secado, y con capacidad mínima para 15 cestas DIN 1/1.

Se deberá suministrar con los siguientes accesorios**:**

- Impresora térmica integrada.
- Condensador de Vahos
- Rack flexible 5 niveles desmontables.
- 2 carros para carga y descarga del rack

3.-NORMATIVA APLICABLE

Deberá poseer clasificación como producto sanitario de **clase IIa**, de acuerdo al anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y estar fabricada en conformidad con el anexo I de la misma directiva, bajo las siguientes normas armonizadas:

- EN ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los Productos Sanitarios.
- EN 6101-1: requisitos generales para los equipos eléctricos de médica, control y uso de laboratorio.
- EN 61010, parte 2/45: Requisitos particulares para esterilizadores y lavadoras desinfectadoras de uso médico.
- EN 61326: Equipamiento eléctrico para medida, control y uso de laboratorio.

También acorde con las normativas europeas e internacionales de reciente aprobación, como EN ISO 15883, partes 1 y 2, que afectan específicamente a los equipos de lavado y termo-des-infección hospitalarios.

4.-PRESCRIPCIONES TECNICAS

4.1.-Especificaciones y prestaciones mínimas

Además de cumplir con la normativa aplicable del apartado precedente, la lavadora termo-desinfectadora deberá cumplir las siguientes prestaciones mínimas:

- Dimensiones exteriores (aprox.) = 820 x 930 x 2000 mm (ancho x profundo x alto)
- Dimensiones cámara (aprox.) = 700 x 840 x 690 mm
- Capacidad de procesamiento mínimo: lavado simultáneo en 5 niveles. 15 Cestas DIN 1/1 por ciclo.
- Fabricación completa en acero inoxidable, con cámara, brazos de lavado y filtros en AISI316L. Sin ángulos muertos, para evitar la acumulación de residuos ni de agua.
- Dos puertas automáticas deslizantes hacia suelo fabricadas en vidrio templado HST de alta resistencia activadas electromecánicamente.
- Sistema de bloqueo que evite la apertura simultánea de las dos puertas.
- Altura de carga ergonómica (aprox. 750mm del suelo).
- Programas predeterminados y posibilidad de configuración total de ciclos y fases para aplicaciones de cliente.
- Pantalla multitáctil integrada de aprox. 7 pulgadas. Protegida con policarbonato de alta resistencia o similar que garantice total higiene y protección. Debe permitir la monitorización y configuración de los parámetros de ciclo. La pantalla debe mostrar la información completa del progreso de ciclo así como fecha, hora, ciclo de lavado, fase, mensajes de error, tiempo restante para finalización de ciclo, Tª de cámara, fin de ciclo, etc.
- 2 bombas dosificadoras de productos químicos con sensor de nivel. Control preciso de dosificación de químicos por fluxómetros. Sensores de nivel individuales que alertan del bajo nivel de producto
- Unidad de secado por aire caliente equipado con filtro HEPA H14 para aire de secado. Turbina de alta presión que optimice la calidad del secado
- Condensador de vapor con sistema de recuperación de agua y energía.

- Control automático de la presión de lavado.
- Sistema de conexión de circuito de lavado de agua y de secado con accesorios de carga, directamente en interior de la cámara, para garantizar la termodesinfección de todos los elementos a través de brazos de lavado e inyectores.
- Acceso a mantenimiento totalmente frontal sin necesidad de espacios laterales adicionales.
- Interruptor general en lado de carga y seta de emergencia a ambos lados del equipo.
- Espacio dedicado en la máquina para alojar garrafas de productos químicos.
- Control automático de la presión de lavado para garantizar una óptima fuerza mecánica del agua durante el proceso.
- Con puertos de validación para realizar pruebas termométricas, en conformidad con la EN ISO 15883-1,2.
- Termo-des-infección según las directrices de la EN ISO 15883-1,2, en base a una temperatura de termo-des-infección de hasta 93ºC y alcanzando el valor A0 requerido.
- 3 tomas para la conexión de agua fría, agua caliente y agua des-mineralizada.

Conexión directa al equipo mediante cualquier navegador web sin necesidad de ningún software adicional, para consultar el estado del equipo en tiempo real, histórico de ciclos, con opción de realizar servicio de tele-asistencia por parte del servicio técnico oficial.

- Capacidad de conectarse al sistema de trazabilidad MARVAX existente en la unidad e historia clínica digital.
- Equipo medioambientalmente sostenible: con bajo consumo de energía, agua y productos químicos, optimizando el ciclo de lavado.
- Acceso único para mantenimiento desde la zona frontal.

El NO cumplimiento de alguna de la normativa aplicable y las especificaciones y prestaciones mínimas hará que la oferta sea no tenida en cuenta y considerada NO APTA.

5.-PRESUPUESTO MAXIMO DE LICITACION

El presupuesto máximo de licitación para todo el alcance del suministro, instalación y puesta en servicio es de **53.500,00 Euros + IVA.**

6.-DOCUMENTACION A PRESENTAR

6.1.- CARACTERISTICAS TECNICAS.

Es recomendable que toda la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

NO SE INCLUIRÁN en este sobre, datos susceptibles de ser valorados mediante el uso de fórmulas, es decir, precio y plazo de garantía.

La valoración del apartado (50 puntos) *valoración por juicios de valor* se realizará con las tablas-documento que se solicitan debidamente rellenadas con todas las

características y prestaciones (Especificaciones y prestaciones mínimas exigibles y Especificaciones y prestaciones valorables) que se solicitan en el apartado "Condiciones técnicas" de este pliego. Estas tablas-documentos serán la base de la valoración por lo que aquellas ofertas que no las presenten o bien no estén presentadas con el formato solicitado no serán tenidas en cuenta.

Las especificaciones y prestaciones mínimas exigibles serán las que debe cumplir como mínimo el equipo ofertado. Las especificaciones y prestaciones valorables no son excluyentes.

Los licitadores deberán presentar tabla–documento con 3 columnas que se rellenarán como sigue:

- COLUMNA 1:
  - Características mínimas exigibles del apartado 4 de este pliego técnico (a cumplir por todos los ofertantes)
  - Otras características o prestaciones valorables. Valorándose las que aparecen en los apartados "Especificaciones y prestaciones adicionales valorables" más otras que se consideren necesarias resaltar.
- COLUMNA 2:
  - Cumple / No cumple o valor ofertado (Ej.: 200 dB)
- COLUMNA 3:
  - Observaciones o matizaciones que se consideren realizar a cada una de las características o prestaciones.

Cada una de las características o prestaciones del apartado "Descripción y características técnicas de los equipos solicitados" ocupará una fila de la columna 1, disponiéndose de las columnas 2 y 3 para valorarlas, decir si cumple o no cumple y realizar las observaciones que se consideren.

Los criterios de valoración por Juicios de Valor formarán parte inseparable de la oferta técnica, firmados por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la empresa adjudicataria.

6.2.- PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

En este apartado se describirá el plan de mantenimiento preventivo que se pretende realizar durante la garantía de los equipos y software, describiéndose alcance del mismo y periodicidad anual con la que se va a ejecutar. Este mantenimiento preventivo tiene que estar incluido en el precio de la oferta para todo el periodo de garantía de la instalación.

6.3.- PLANIFICACION DEL SUMINISTRO, INSTALACION y PUESTA EN SERVICIO

Se presentará planificación en el tiempo de todos los trabajos a realizar desde la adjudicación hasta la puesta en servicio: plazos de suministro, instalación y puesta en servicio.

7.-GARANTÍA

La garantía mínima del conjunto completo de la instalación será de **1 año** desde la puesta en servicio del equipo.

Documento firmado por: IÑIGO OLAGÜE
BILBAO
En la fecha 16.09.2021 09:48:19 CEST