

ANEXO I

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE ESTERILIZADOR DE VAPOR A ALTA PRESIÓN PARA QUIROFANO DE LA DELEGACION DE CEUTA DE MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 115, EXPEDIENTE Nº CG-2024/5101/0012.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE ESTERILIZADOR DE VAPOR A ALTA PRESIÓN PARA QUIROFANO DE LA DELEGACION DE CEUTA DE MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 115, EXPEDIENTE Nº CG-2024/5101/0012.

ÍNDICE

1.- OBJETO.....	3
2.- REGLAMENTACION, DIRECTIVAS Y OTRAS NORMAS.....	3
3.- REQUISITOS TECNICOS	3
4.- DESCRIPCION DEL TRANSPORTE, SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE	6
5.- FORMACIÓN	6
6.- PLAZO DE ENTREGA	7
7.- GARANTIA	7
8.- RETIRADA DEL EQUIPO ANTIGUO.....	8
9.- GESTION DE LA DOCUMENTACIÓN	8
10.-PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	9
11.- GESTIÓN DE RESIDUOS	10
12.- VISITA DE INSTALACIONES	10
13.- CRITERIOS Y REQUISITOS DE FACTURACIÓN	10
ANEXO A.....	12

1.- OBJETO

El objeto de la presente contratación es:

- Suministro de un Esterilizador de vapor de alta media capacidad para quirófano de Mutua de Andalucía y de Ceuta en la localidad de Ceuta, contando con todos los accesorios, partes y dispositivos necesarios para el correcto esterilizado de los elementos de quirófano y la correcta trazabilidad de esterilizado.
- Retirada y baja del equipo que actualmente se encuentra en las instalaciones junto con la documentación necesaria tanto del equipo nuevo como del antiguo para proceder a su alta y baja ante los servicios de la Consejería de Industria de la Ciudad Autónoma de Ceuta.
- Mantenimientos integrales del equipo durante los años de garantía.
- Formación del personal de Cesma

Este equipo formará parte de la dotación de equipos electromédicos del quirófano de la delegación de Mutua de Andalucía y de Ceuta en la localidad de Ceuta, y el mismo permitirá realizar las acciones previas a la intervención quirúrgica, con el fin de asegurar altos niveles de asepsia en quirófanos destruyendo toda forma de vida microbiana, incluidas las esporas en instrumental quirúrgico para evitar infecciones nosocomiales en pacientes intervenidos.

2.- REGLAMENTACION, DIRECTIVAS Y OTRAS NORMAS

- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
- Marcado CE.
- Construcción y funcionamiento de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE-EN 285:2016+A1:2023:
- Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Directiva europea 2014/68/UE sobre equipos a presión (PED)
- 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.
- Diseñados y construidos 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.

3.- REQUISITOS TECNICOS

El equipo será nuevo y en comercialización en el momento de la presentación de las ofertas, debiendo presentar las características que se citan en el presente pliego. Las características que se presentan en los diferentes elementos del equipo se consideraran de mínimos, pudiéndose presentar equipos que mejoren dichas características.

Dispondrá de pantalla, que podrá ser táctil o con botones en la zona de carga y descarga, así como un microprocesador que permita la gestión global de los procesos y sistemas del equipo.

Igualmente deberán poder integrarse con el sistema de trazabilidad del material quirúrgico y proceso de esterilización del centro asistencial de Mutua de Andalucía y de Ceuta.

La cámara, railes interiores, recámara, conducciones de vapor y los componentes del circuito de entrada de vapor a la cámara estarán fabricados en acero inoxidable AISI 316 L, las puertas y el generador de vapor serán de acero inoxidable de alta calidad, así como envolturas protectoras exteriores.

Contarán con mecanismos de seguridad para detención de apertura-cierre de la puerta en caso de obstrucción o fallo en la despresurización. Adicionalmente dispondrá de algún dispositivo, que en el caso que se produzca un fallo del controlador automático, la presión de dentro de la cámara se pueda llevar a la presión atmosférica, para permitir la apertura de la puerta de carga con seguridad.

La puerta del esterilizador debe poder abrirse antes de que comience el ciclo de esterilización. A su vez, durante el ciclo de esterilización no se podrá abrir la puerta.

El esterilizador tendrá, al menos, los siguientes dispositivos indicadores que podrán estar situados junto a la puerta:

- Indicador de la presión de la cámara.
- Indicador visual de “puerta(s) bloqueada(s)”
- Indicador visual de “en curso”.
- Indicador visual de “ciclo completo”.
- Indicador visual de fallo.
- Indicador del ciclo de esterilización seleccionado.
- Contador de ciclos de funcionamiento.
- Indicador de la etapa del ciclo de funcionamiento.
- Indicador de la presión del generador de vapor.

- Nota: En el caso de que algunos de los indicadores no pudieran estar disponibles junto a la puerta, éstos se podrán consultar con facilidad accediendo a los menús de informes del equipo.

El esterilizador debe tener varios ciclos de esterilización prefijados/programados, incluyendo al menos los siguientes:

- Test de vacío.
- Precalentamiento.
- Test de Bowie-Dick.
- Estándar de 134 ° C.
- Estándar de 121° C.
- Rápido.
- Contenedores.

Otras características a tener en cuenta son:

- El esterilizador contará con una puerta de acceso a la cámara.
- El equipo deberá tener las dimensiones adecuadas para adecuarse al lugar donde va a ser instalado según los planos descripción del Anexo A.

- El volumen útil de carga máximo del esterilizador en su cámara será 360 litros y el volumen mínimo útil de la cámara será de 100 litros, teniendo en cuenta que tiene que ser lo suficientemente grande como para poder meter dos cajas metálicas de instrumental quirúrgico con medidas 29 cm de ancho, 15 cm de alto y 57 cm de largo.
- El generador vendrá incorporado al esterilizador en el equipo y será eléctrico y su potencia máxima será de 37 kW.
- La recámara estará construida 100% continua, garantizándose así los puntos fríos en dicha cámara.
- El equipo estará diseñado de forma accesible para la verificación de sus componentes, sondas cableado, tuberías, electroválvulas, etc.
- Depósitos de agua independientes, con serpentín de recuperación de calor de los condensados para precalentamiento del agua del generador y eliminación de los gases no condensables.

El equipamiento cumplirá toda la reglamentación de obligado cumplimiento y especialmente la normativa UNE: EN 285

Adicionalmente se entregará los siguientes elementos:

- Chasis o racks de interior de carga, de acero inoxidable, especialmente diseñados para aprovechar el máximo espacio de la cámara.
- Carros de carga y descarga de altura fijos y preferiblemente regulables por motor eléctrico o similar, batería incluida, de acero inoxidable, con fijación al esterilizador, para imposibilitar su movimiento en los trasiegos de materiales desde o a la cámara de esterilización.
- Impresoras térmicas alfanuméricas para el registro detallado de los ciclos de esterilización, instaladas en cada esterilizador.

El equipo contará con sistema de trazabilidad del material esterilizado, teniendo que contar con hardware y software necesarios para el cumplimiento de esta función e integración en el sistema de trazabilidad de Cesma. Vendrá dotado de los elementos necesarios para permitir la extracción y análisis de datos, así como la comunicación del esterilizador con la red corporativa (puertos de comunicaciones USB, RJ45, tarjeta de red ethernet, protocolos TCP/IP, permitiendo generar ficheros informáticos del tipo XML, CSV, PDF o similar, de cada uno de los procesos realizados, a través del puerto USB o TCP/IP.

Estos ficheros, que se generen de forma periódica (en minutos o segundos), y deben contener como mínimo:

- Fecha de Inicio y finalización del proceso/ciclo de esterilización.
- Resultado del proceso
- Mensajes de alarma en caso de ciclos incorrectos
- Generación de gráfico
- Información de los parámetros de presión y temperatura a lo largo del proceso.

El Adjudicatario deberá prestar el soporte necesario para facilitar la extracción y exportación de la información hacia los Sistema de Trazabilidad del material quirúrgico y proceso de esterilización.

4.- DESCRIPCIÓN DEL TRANSPORTE, SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento correrán por cuenta del adjudicatario y deberán incluirse en la oferta económica. El equipo y todos sus componentes deberán quedar perfectamente montados e instalados en perfectas condiciones de uso.

El equipo deberá de ser suministrado en la Delegación de Mutua de Andalucía y de Ceuta en la ciudad de Ceuta.

La ejecución se planificará para garantizar adecuadamente el funcionamiento ordinario de las de los servicios asistenciales de Cesma, manteniendo la unidad de esterilización existente el mayor tiempo posible, mientras se van realizando los trabajos previos a su instalación.

El equipo vendrá preparado con su cable de alimentación y toma de conexión, estando habilitado para poder conectarse a una red trifásica 400 V más neutro + tierra a 50 Hz.

La secuencia de trabajos a realizar sería la siguiente:

- Sectorización, desmantelado y gestión reglamentaria del equipo a sustituir, procediendo a su retirada y tratamiento final como residuos o como piezas para la empresa proveedora.
- Instalación de los equipos, en la localización y situación que se expone en el plano del **Anexo A**. La información facilitada en dicho plano se considera orientativa. Los licitadores acordarán con la unidad gestora del contrato, una visita para su comprobación, al objeto de garantizar la total viabilidad técnica de su propuesta.
- Su conexión adecuada con el sistema de trazabilidad.
- Retirada de la sectorización, dejando los locales igual que al inicio de los trabajos.
- Entrega de documentación de la legalización de equipo ante el Servicio de Industria de la Ciudad Autónoma de Ceuta, manuales de servicio técnico, despieces, de uso y limpieza (procedimientos y materiales), así como cualquier otra documentación detallada en la normativa UNE: EN 285.
- Formación.

La instalación estará supeditada en todo momento a las pautas establecidas por la Dirección de la Delegación de Cesma Ceuta, en cuanto a horarios, días de ejecución, aislamiento de zonas de trabajo, etc.

5.- FORMACIÓN

El adjudicatario formará al personal de Cesma en el uso del equipamiento y Software. El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo del equipo y Software en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal sanitario, para utilizar los distintos elementos de acuerdo con lo especificado por los fabricantes.

Dicho plan incluirá un mínimo de 10 horas de formación, de las cuales 2h serán sobre el manejo práctico del equipo en las instalaciones de Cesma.

Para ello presentara un plan de formación.

6.- PLAZO DE ENTREGA

El plazo máximo de entrega es de 30 días desde la fecha de formalización del contrato. En este plazo el equipo deberá estar perfectamente instalado y en funcionamiento.

La entrega deberá realizarse en las instalaciones de Mutua de Andalucía y de Ceuta en la localidad de Ceuta, Avda. Otero s/n. 51002 CEUTA.

7.- GARANTIA

La garantía será al menos 3 años incluyendo sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la conformidad en la instalación y buen funcionamiento del equipamiento.

El adjudicatario también se compromete a garantizar el suministro de repuestos durante mínimo 10 años para el modelo de equipamiento ofertado.

El equipo objeto de este expediente de contratación, será la última versión tecnológica disponible, en el momento de la instalación junto con todos sus componentes, no estando el equipo discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo. Se entiende así mismo como equipo, el software que incluya y las licencias de uso.

Concretamente, durante el plazo de garantía el contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

- Operaciones de mantenimiento preventivo y/o correctivo, (anualmente) que incluye todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre el equipo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

En caso de avería del equipo se atenderá a lo dispuesto a continuación:

- El servicio de atención al cliente deberá contactar con la delegación de CESMA en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.
- En caso de que fuera necesario, el personal técnico deberá acudir a la delegación de CESMA en un plazo no superior a 48 horas.
- En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de CESMA y siempre que esta lo requiera, se proporcionará otro de características equivalentes en un plazo máximo de 24 horas.

8.- RETIRADA DEL EQUIPO ANTIGUO

El adjudicatario se hará cargo de la retirada y gestión adecuada del equipo que se sustituye, incluido todos los gastos que se deriven de este requisito. Además, realizará la certificación de destrucción del equipo del equipo y de sus competentes o utilización para piezas (enviando copia a los servicios centrales de Cesma), así como de las obras, licencias y tasas que sean necesarias para la instalación del equipo.

9.- GESTION DE LA DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario realizará al término de la instalación de todas las pruebas necesarias de calibrado para su correcto funcionamiento emitiendo cuantas certificaciones, documentos e informes sean necesarios, Ocas, etc.

El adjudicatario deberá entregar, junto con el equipo, toda la documentación generada y la documentación propia del equipo, manuales en castellano, en formato pdf en pendrive, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo de:

- **INSTALACIÓN:** manual de instalación, información, señalización y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial para el paciente, según marcado CE.
- **ALTA EN INDUSTRIA:** Procederá a realizar el alta del nuevo esterilizador, así como la baja del antiguo esterilizador en el registro de entrada de los servicios de Industria de la Ciudad Autónoma de Ceuta, así como la realización del proyecto necesario para realizar este trámite.
- **USO:** características del equipo, explicación detallada del funcionamiento, controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- **MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS:** incluirá esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales y el software en su caso, cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del objeto del presente contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.

10.-PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa que desarrolle el servicio deberá ajustarse a lo establecido en la normativa vigente en materia de Prevención de Riesgos Laborales, destacando la coordinación de actividades empresariales, con el objetivo de establecer aquellas pautas que se consideren necesarias para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores.

También, será responsabilidad de la Adjudicataria y del personal implicado en los trabajos de cumplir con la normativa existente y que le atribuye en cada momento en materia de prevención de riesgos laborales. La normativa que aplica y entre la que se encuentra (listado no exhaustivo):

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 614/2001, de 8 de junio, sobre Disposiciones Mínimas para la Protección de la Salud y Seguridad de los Trabajadores Frente al Riesgo Eléctrico.
- ORDEN ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
- Real Decreto 1076/2021, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

La empresa Adjudicataria deberá dotar al personal de todos los Equipos de Protección Individual necesarios para la ejecución de los trabajos contratados. Así mismo deberá establecer las protecciones colectivas necesarias y la señalización correspondiente en la ejecución de los servicios y trabajos que así lo requieran.

Los trabajadores que vayan a prestar sus servicios en Mutua de Andalucía y de Ceuta habrán recibido la información y formación que se establece en la Ley 31/95.

Los trabajadores que vayan a prestar sus servicios en Mutua de Andalucía y de Ceuta dispondrán del certificado de aptitud médica que se establece en la Ley 31/95.

Todos los equipos y herramientas de la Adjudicataria estarán homologados y en perfecto estado de uso, y con las revisiones al día. Dispondrán de los manuales de utilización. Los equipos de trabajo, productos químicos y maquinaria deberán ajustarse a la normativa vigente en esta materia.

“Si la Adjudicataria detecta una situación de riesgo, deberá informar del mismo y no realizar ninguna actuación en esa zona sin autorización expresa de MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA”.

11.- GESTIÓN DE RESIDUOS

La empresa adjudicataria gestionará los residuos generados, depositándolos en los contenedores urbanos si los residuos son asimilables a éstos y, en caso de residuos peligrosos o no asimilables a través de un gestor autorizado.

12.- VISITA DE INSTALACIONES

Durante la confección de la oferta correspondiente y dentro del plazo de entrega de esta, las empresas partícipes, en caso necesario, podrán visitar las instalaciones de MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA objeto de contrato con el fin de presentar una oferta completa.

Para realizar dichas visitas se deberá comunicar con suficiente antelación vía correo electrónico a la dirección cesmaceuta@mutuacesma.com.

Una vez recibida la solicitud será MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA quien dé la aprobación, solicitando la documentación que crea conveniente en cada caso. Las visitas se realizarán de lunes a viernes en horario de 08:00 a 14:00 horas.

13.- CRITERIOS Y REQUISITOS DE FACTURACIÓN

El adjudicatario emitirá las facturas de conformidad con la normativa aplicable en cada momento. Las facturas serán remitidas al centro de referencia y coordinación de CESMA o unidades tramitadoras, según se trate, en el plazo máximo de 30 días desde que se prestó el servicio, adjuntando el volante de solicitud de asistencia, o en su caso autorización de CESMA.

Dichas facturas se presentarán en la delegación territorial de Cesma correspondiente, en función de la delegación en la que se suministre el pedido.

Las facturas serán abonadas, por transferencia bancaria, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de su presentación en esta entidad.

En todo caso, la factura o facturas que se emitan deberán cumplir con la normativa de aplicación que en cada momento sea exigible, incluida la prevista en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público, así como también las fiscales.

Por tanto, si la empresa adjudicataria fuere una de las entidades incluidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013 estará obligada al uso de la factura electrónica y a su presentación a través del Punto General de Entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado (FACe), siempre que la misma exceda de 5.000,00 euros.

No obstante, si la empresa adjudicataria no fuere una de las entidades comprendidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013, o aun estando incluida en el ámbito de aplicación de la Ley 25/2013 la factura emitida no excediera de 5.000,00 euros, también podrá presentar facturas en formato electrónico a través del Punto General de Entrada.

Los códigos de CESMA para el envío de facturas electrónicas en el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas de la Administración General del Estado (FACe) son:

UT: GE0000519

OC: GE0000519

OG: GE0000519

Las facturas serán abonadas, por transferencia bancaria, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de su presentación en CESMA.

Con carácter general en la factura constará: Número de identificación fiscal, nombre apellidos o razón social completa del adjudicatario, número de factura y en su caso serie y fecha de expedición, así como el número de cuenta bancaria por la que desea que le sean abonadas. Deberá incluir además el código de referencia asignado a este expediente

Únicamente podrá facturar a CESMA la empresa adjudicataria. No se admitirán facturas de terceros.

El incumplimiento de todos o alguno de estos requisitos supondrá la devolución de la factura al proveedor.

ANEXO A

COMUNIDAD	PROVINCIA	LOCALIDAD	DIRECCIÓN	TELÉFONO	M2
CEUTA	CEUTA	CEUTA	AVD. NUESTRA SEÑORA DE OTERO, S/N (C.N.)	956 522 944	3.177,14
Descripción habitación		El esterilizador de quirófano se encuentra situado en a la zona quirúrgica (zona limpia) en una habitación de 6,92 metros cuadrados con unas medidas de largo por 2,27 metros de ancho y un alto de 2,8 metros, dispuesta de la forma en la que se puede observar en el plano. Cuenta con toma de aire comprimido, agua y suministro eléctrico, de igual forma se cuenta con sistema de extracción de aire.			

Plano

