

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN (2 LOTES) CON DESTINO AL HOSPITAL DE LA AXARQUÍA, PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA ESTE DE MÁLAGA - AXARQUÍA, ADSCRITA AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir y regular las condiciones del Suministro de Equipamiento de Esterilización con destino a la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga - Axarquía, organismo del Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Destino
1	2 Esterilizadores a Vapor (Autoclave) con Accesorios	2	Central de Esterilización. Hospital de la Axarquía
2	Lavadora Termodesinfectadora con Accesorios	1	Central de Esterilización. Hospital de la Axarquía

La finalidad del suministro es:

- Renovar el equipamiento de la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía, cuyo estado de obsolescencia compromete la fiabilidad técnica del proceso y la seguridad asistencial.
- Garantizar la esterilización segura del material quirúrgico e instrumental médico, conforme a las normas UNE-EN 285 y UNE EN ISO 15883.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuada actualización tecnológica de los equipos del centro.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.
- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

Si alguna de las características que se especifican en el pliego determinara una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como similares, como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Con el fin de corroborar la adecuación del equipamiento ofertado a las exigencias técnicas recogidas en este expediente de contratación y poder realizar su correspondiente valoración técnica, el Órgano de

Contratación podrá exigir la disponibilidad de una muestra del equipamiento, para una demostración que se realizará en el lugar y fecha que se establezca por parte de la Administración Sanitaria, previa convocatoria a las empresas licitadoras admitidas en el procedimiento de contratación del correspondiente lote.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipamiento objeto de suministro se articula en dos lotes independientes, siendo cada uno adjudicable por separado:

2.1. LOTE 1 — ESTERILIZADORES A VAPOR (AUTOCLAVE) CON ACCESORIOS

Suministro de 2 (dos) esterilizadores a vapor de gran capacidad (autoclave) con sus accesorios, con destino a la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía. Los equipos deberán cumplir las especificaciones técnicas mínimas recogidas en el Anexo I del presente Pliego.

Los equipos deberán disponer de cámara en acero inoxidable AISI 316L, doble puerta automática deslizante vertical, recámara 100% envolvente, generador eléctrico de vapor integrado (potencia mínima 50 kW), bomba de vacío de doble etapa, sistema de recuperación de agua y conexión de red para trazabilidad del proceso de esterilización.

2.2. LOTE 2 — LAVADORA TERMODESINFECTADORA CON ACCESORIOS

Suministro de 1 (una) lavadora termodesinfectadora con sus accesorios, con destino a la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía. El equipo deberá cumplir las especificaciones técnicas mínimas recogidas en el Anexo II del presente Pliego.

El equipo deberá disponer de doble puerta, cámara en acero inoxidable AISI 316, capacidad mínima de 8 cestas DIN, sistema de termodesinfección a temperatura ≥ 90 °C, validación conforme a UNE EN ISO 15883, y sistema de trazabilidad y registro de ciclos.

3. ESPECIFICACIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

- Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados ("refurbished") o procedentes de demostración.
- En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el SAS, de retirar el mismo y gestionar el residuo de acuerdo a la normativa vigente, previa baja en el inventario del centro.



- Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- De forma previa a la instalación, el adjudicatario deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas, de fontanería y saneamiento necesarias para el funcionamiento del mismo.
- La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Centro sanitario y el Servicio de Electromedicina, en presencia del personal técnicamente cualificado designado por la Dirección del Centro (Responsable Técnico del Contrato, RTC).
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente, con presencia del RTC. Las pruebas de aceptación solo serán válidas una vez completadas todas de forma conjunta y satisfactoria.
- Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose el contratista a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente mediante comunicación fehaciente. En un periodo no superior a 8 días hábiles desde la realización de la prueba de aceptación técnica, se entregará al órgano de contratación el documento de validación de puesta en marcha.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales siguientes:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual técnico o de servicio del equipo en castellano o inglés.
- Certificados de Conformidad de Marcado CE de todos los elementos de aplicación.
- Pruebas de seguridad eléctrica.
- Certificado de vida útil estimada.
- Certificado GMDN.
- Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.
- Protocolos de revisiones preventivas y técnico-legal recomendados por el fabricante y su periodicidad.

4. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS

4.1. NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social y administrativa, de aplicación en el momento del suministro. Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración CE de conformidad. En particular:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- Directiva de equipos a presión (PED) 2014/68/UE.
- Norma CEI 601.1 (UNE-EN 60601-1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica.
- UNE-EN 60601-1-2, sobre compatibilidad electromagnética.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- Circular n.º 3/2012 de la AEMPS — recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los centros sanitarios.
- UNE-EN 13485:2012 — Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad.

4.2. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la entrega de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento ofertado en cada lote. El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, será mínimo de 2 (dos) años, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción, tras completar las pruebas de aceptación referidas en el apartado 3.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

Mantenimiento preventivo:

Se realizarán las revisiones recomendadas por el fabricante, con un mínimo de una (1) al año. Se incluirán 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 buena conservación del equipamiento.

Mantenimiento correctivo:

Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos 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 los equipos 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.

Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta mínimo exigido ante una avería será de > 48 y ≤ 72 horas en días laborables. El tiempo de resolución máximo será de cuatro (4) días laborables.

Servicio técnico: se dispondrá de Servicio Técnico localizado 24 horas los 365 días del año. El licitador indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano al Hospital de la Axarquía. El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma del acta de aceptación.

4.3. FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo (mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado en el desarrollo) así como del suministro de material técnico necesario.

Se adjuntará en la propuesta técnica, un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso y especificando metodología y duración del mismo. Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico de Electromedicina.

4.4. CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD

Este apartado aplica a todos los lotes que contienen dispositivos médicos con capacidad de transmitir información a la red informática del centro sanitario donde se instale. La empresa contratista deberá

garantizar y aportar, dentro de la propuesta técnica y como requisito técnico, la documentación que acredite el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo.

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad que permita la mitigación y corrección de vulnerabilidades que puedan surgir después de la puesta en producción. Durante el período de garantía, estará obligado a incorporar las actualizaciones y modificaciones de software recomendadas por el fabricante relacionadas con parches de seguridad.

Para la integración con DIRAYA u otros sistemas de trazabilidad de instrumental quirúrgico del centro, los equipos con capacidad de conectividad deberán permitir integración HL7 o DICOM para gestión de listas de trabajo y la exportación electrónica de los datos de ciclo en formatos compatibles con los sistemas de información del SAS.

4.5. COORDINADOR DE SEGURIDAD Y SALUD

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, este no deberá ser provisto por el Contratista.

4.6. GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados, debiendo cumplir los procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables, y en concreto el Sistema Integrado de Gestión Ambiental (SIGA) del SAS.

El adjudicatario vendrá obligado a responsabilizarse de retirar los embalajes y envases vacíos durante la ejecución del contrato, depositándolos en los contenedores correspondientes o en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizados. Los residuos peligrosos generados durante los trabajos serán retirados de las instalaciones bajo responsabilidad del adjudicatario, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes.

4.7. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la Circular n.º 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones:



- Designación de una persona responsable del control de todas las gestiones relacionadas con el equipamiento, durante el periodo de ejecución del contrato y la garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el Centro de destino del equipamiento.
- Formación a usuarios directos del equipamiento sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo durante el período de garantía, conocido por el responsable del contrato y el RTC.
- Registro de todas las operaciones de asistencia técnica en el historial de cada equipo, incluyendo fecha y persona que las realizó. Comunicación a la AEMPS de los incidentes adversos que así lo requieran.

5. GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados, debiendo cumplir los procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables.

ANEXO I

LOTE 1 — ESTERILIZADORES A VAPOR (AUTOCLAVE) CON ACCESORIOS

A.1.1. JUSTIFICACIÓN ASISTENCIAL

Los esterilizadores a vapor constituyen equipamiento esencial en la Central de Esterilización de cualquier hospital, siendo imprescindibles para garantizar la correcta esterilización del material quirúrgico e instrumental médico. El equipamiento actualmente disponible en el Hospital de la Axarquía presenta un elevado grado de obsolescencia, habiendo superado su vida útil prevista, lo que compromete la fiabilidad técnica del proceso de esterilización y la seguridad asistencial.

La adquisición de los nuevos equipos permitirá garantizar los estándares de esterilización requeridos por la normativa vigente (EN-285), asegurar la continuidad asistencial de los servicios quirúrgicos del hospital y mejorar la capacidad y eficiencia del proceso de esterilización.

A.1.2. OBJETO DEL LOTE 1

Suministro de 2 (dos) esterilizadores a vapor de gran capacidad (autoclave) con accesorios, con destino a la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga - Axarquía. La adjudicación comprende el suministro, instalación técnica completa, conexión a las instalaciones del centro (electricidad, fontanería y saneamiento), puesta en marcha operativa, validación y programa completo de capacitación para el personal clínico y técnico.

A.1.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS — LOTE 1

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
DIMENSIONES Y VOLUMEN		
Dimensiones mínimas de la cámara: 700 × 700 × 1.300 mm (alto × ancho × largo), fabricada en acero inoxidable AISI 316L	Requerido — el licitador indicará las dimensiones exactas mediante ficha técnica del fabricante	
Dimensiones externas orientativas: 1.950 × 1.190 × 1.630 mm (alto × ancho × largo)	El licitador indicará las dimensiones externas exactas en su oferta	
Volumen de cámara ≥ 640 litros. Capacidad mínima 8 UTE	Requerido — el licitador acreditará el volumen exacto	

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
	mediante ficha técnica del fabricante	
CARACTERÍSTICAS GENERALES		
Fabricación conforme a la norma UNE-EN 285 (grandes esterilizadores de vapor)	Requerido	
Equipo de doble puerta con sistema de puertas enclavadas (no permite iniciar el ciclo si alguna puerta no está completamente cerrada)	Requerido	
Cámara de sección cuadrada fabricada en acero inoxidable AISI 316L, espesor mínimo 6 mm	Requerido	
Todas las conducciones de vapor fabricadas en acero inoxidable AISI 316L	Requerido	
Recámara (chaqueta) 100% envolvente que garantice ausencia de puntos fríos y reduzca la condensación durante el secado	Requerido	
Tensión de alimentación: 400 V / 50 Hz, trifásica	Requerido	
Chasis y paneles fabricados en acero inoxidable de alta calidad	Requerido	
Aislamiento térmico del recipiente a presión y de las puertas	Requerido	
Puertas correderas verticales de accionamiento automático neumático con bloqueo de seguridad	Requerido	
Pulsador de parada de emergencia	Requerido	
GENERADOR DE VAPOR Y SISTEMA DE VACÍO		
Generador de vapor eléctrico integrado, fabricado en acero inoxidable, potencia mínima 50 kW	Requerido — el licitador indicará la potencia exacta en vatios mediante ficha técnica del fabricante	
Bomba de vacío de doble etapa (anillo líquido), para un vacío más rápido y profundo y un secado más eficaz	Requerido	
Sistema de tanque recuperador de agua para la bomba de vacío (ahorro $\geq 55\%$). El licitador indicará el porcentaje de ahorro y el consumo de agua por ciclo (L/ciclo)	Requerido	

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Intercambiador de calor para reducir la temperatura del condensado y el consumo de agua en la fase de drenaje	Requerido	
CONTROL, PANTALLAS Y COMUNICACIONES		
Sistema de control PLC con pantalla táctil retroiluminada en color $\geq 7"$ en el lado de carga	Requerido — el licitador indicará el tamaño exacto de la pantalla en su oferta técnica	
Pantallas táctiles en ambos lados del equipo (lado de carga y lado de descarga)	Requerido	
Impresora térmica integrada para impresión del ticket del ciclo en castellano	Requerido	
Conexión Ethernet para exportación de datos de ciclo y conectividad con sistemas de trazabilidad	Requerido	
Puerto USB para registro electrónico y descarga de datos de ciclo	Requerido	
Almacenamiento de ciclos mediante memoria interna (contador mínimo 99.999 ciclos)	Requerido	
Señales audibles y visuales: fin de ciclo y alarmas	Requerido	
Sensores dobles independientes de temperatura (PT100 clase A) y presión — cámara y camisa	Requerido — cumplimiento de la norma EN 285	
CICLOS DE ESTERILIZACIÓN		
Ciclos de prevacío preconfigurados a 121 °C y 134 °C, validados por el fabricante	Requerido	
Capacidad de programación de hasta 100 ciclos personalizables por el usuario	Requerido	
Ciclo de Test Bowie & Dick (verificación de penetración de vapor en cargas porosas)	Requerido	
Ciclo de Prueba de Vacío / Prueba de fugas (evaluación de hermeticidad del sistema)	Requerido	
Ciclo estándar con vacío fraccionado, esterilización y secado completo (instrumental y cargas porosas)	Requerido	
Ciclo avanzado para cargas críticas — contenedores metálicos	Requerido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Ciclo rápido (uso inmediato) de menor duración, manteniendo la eficacia esterilizante	Requerido	
Tres métodos de secado: (1) solo vacío — textiles; (2) vacío con impulsos de aire — instrumental; (3) vacío con impulsos de vapor — contenedores metálicos	Requerido	
Conectable a cualquier sistema de trazabilidad de instrumental quirúrgico del centro	Requerido	
NORMATIVA APLICABLE		
Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios	Requerido	
Norma UNE-EN 285: Esterilizadores de vapor de gran tamaño	Requerido	
Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, Reglamento de equipos a presión	Requerido	
Directiva de equipos a presión (PED) 2014/68/UE	Requerido	
IEC 61010-1 (seguridad) e IEC 61326-1 (compatibilidad electromagnética)	Requerido	
Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos	Requerido	
Circular n.º 3/2012 de la AEMPS — recomendaciones en la asistencia técnica de productos sanitarios	Requerido	
ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SUMINISTRO (por equipo)		
Juego de guías de acero inoxidable 316L para alineación y sujeción del carro de carga en la cámara — 1 juego por equipo (2 en total)	Incluido en el suministro	
Plataforma de carga (rack) con 2 estantes en acero inoxidable AISI 304, electropulido, con acceso por los cuatro lados — 1 unidad por equipo (2 en total)	Incluido	
Carro de carga/descarga en acero inoxidable AISI 304L, con sistema de fijación al autoclave — 1 unidad por equipo (2 en total). El licitador detallará las características.	Incluido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Manuales de usuario y de servicio técnico en castellano (formato digital)	Incluidos en el suministro	
Instalación, pruebas de aceptación y puesta en marcha en la Central de Esterilización, en presencia del RTC y del personal del Servicio	Incluidos en el precio del contrato	
Formación clínica y técnica in situ para el personal de la Central de Esterilización y del Servicio de Electromedicina. El licitador detallará el plan de formación (duración, metodología y número de sesiones).	Incluida en el precio del contrato	

ANEXO II

LOTE 2 — LAVADORA TERMODESINFECTADORA CON ACCESORIOS

A.2.1. JUSTIFICACIÓN ASISTENCIAL

La lavadora termodesinfectadora es un equipo indispensable en el proceso previo a la esterilización del instrumental médico y quirúrgico. El equipamiento actual de la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía presenta un estado de deterioro que compromete la calidad y seguridad del proceso de descontaminación del instrumental. La incorporación de este equipo permitirá optimizar el flujo de trabajo, reducir tiempos de procesado y asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos conforme a la norma EN ISO 15883.

A.2.2. OBJETO DEL LOTE 2

Suministro de 1 (una) lavadora termodesinfectadora con accesorios, con destino a la Central de Esterilización del Hospital de la Axarquía. La adjudicación comprende el suministro, instalación técnica completa, conexión a las instalaciones del centro, puesta en marcha operativa, validación según EN ISO 15883 y programa completo de capacitación para el personal clínico y técnico.

A.2.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS — LOTE 2

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
DIMENSIONES Y VOLUMEN		
Dimensiones de cámara: $\geq 635 \times 648 \times 642$ mm (ancho $\times$ alto $\times$ largo)	El licitador indicará las dimensiones exactas mediante ficha técnica del fabricante	
Dimensiones externas orientativas: $724 \times 1.981 \times 724$ mm (ancho $\times$ alto $\times$ largo)	El licitador indicará las dimensiones externas exactas en su oferta	
Volumen de cámara ≥ 264 litros. Capacidad mínima 8 cestas DIN 1/1	Requerido — el licitador acreditará el volumen exacto mediante ficha técnica	
Altura máxima de carga ≤ 760 mm desde el suelo (diseño ergonómico)	Requerido	
CARACTERÍSTICAS GENERALES		



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Lavadora/desinfectadora de doble puerta con sistema de lavado, desinfección térmica y secado de todo tipo de material médico y quirúrgico	Requerido	
Cámara de lavado, brazos aspersores, tuberías y racks contruidos íntegramente en acero inoxidable	Requerido	
Puertas contruidas de vidrio templado (frío al tacto) que permitan visualizar el ciclo; accionamiento manual o automático	Requerido	
Sistema de calentamiento eléctrico con potencia instalada ≥ 10 kW. El licitador indicará la potencia exacta en su oferta técnica	Requerido	
Sistema de condensación de vahos integrado, sin necesidad de evacuación al exterior	Requerido	
Sistema de ventilación, extracción y secado con aire filtrado HEPA proveniente de la cámara	Requerido	
Sumidero de fácil desmontaje para su limpieza	Requerido	
Bomba de lavado de impulsión de agua en acero inoxidable. Presión de salida ≥ 150 kPa. El licitador indicará la presión de salida exacta	Requerido	
Sistema de drenaje en frío: añade agua fría para disminuir la temperatura en el momento del drenaje	Requerido	
BRAZOS ASPERSORES Y RACKS		
Dos brazos rociadores, en la parte inferior y superior, de sección circular, con puntas desmontables para su limpieza	Requerido	
Brazos rotatorios cilíndricos de fácil desmontaje para mantenimiento e higienización	Requerido	
Racks con brazos rociadores giratorios para alcanzar todas las superficies de la carga	Requerido	
Racks con conectores para material canulado, que permitan la irrigación y limpieza del interior del lumen (diámetros 0,32–0,79 cm). El licitador indicará el número de conectores por rack.	Requerido	
Acceso al rack por los 4 lados sin obstáculos, para optimizar la carga y descarga del material	Requerido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
CONTROL, PANTALLAS Y COMUNICACIONES		
Pantalla táctil en color $\geq 5,7''$ a altura ergonómica, con interfaz de usuario mediante iconos. El licitador indicará el tamaño exacto de la pantalla	Requerido	
Mínimo 3 bombas dosificadoras para detergente, con sensor de bajo nivel y control de dosificación	Requerido	
Impresora de datos del proceso y puerto USB para registro electrónico	Requerido	
Los datos de ciclo serán guardados ante fallos eléctricos	Requerido	
El control dispone de modo de servicio mediante código de acceso, accesible desde la pantalla táctil del equipo sin herramientas ni equipos externos	Requerido	
CICLOS Y PROGRAMAS		
Ciclo completo: pre-lavado, lavado, aclarado, termodesinfección ($\geq 90^\circ\text{C}$) y secado	Requerido	
Tiempo de ciclo estándar completo (instrumental) ≤ 35 minutos. El licitador indicará el tiempo de ciclo exacto en su oferta técnica	Requerido	
Ciclo de autodesinfección del equipo	Requerido	
Programas validados por el fabricante para el lavado de material termolábil (no sometible a termodesinfección). El licitador indicará si dispone de esta funcionalidad.	El licitador indicará disponibilidad: SÍ / NO	
Validación del proceso de limpieza y desinfección conforme a la norma UNE EN ISO 15883 (anexos 1 y 2)	Requerido	
Accesibilidad frontal para mantenimiento mediante paneles removibles	Requerido	
NORMATIVA APLICABLE		
Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios	Requerido	
Norma UNE EN ISO 15883-1 y 15883-2: Lavadoras-desinfectadoras (partes 1 y 2)	Requerido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios	Requerido	
Circular n.º 3/2012 de la AEMPS — recomendaciones en la asistencia técnica de productos sanitarios	Requerido	
ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SUMINISTRO		
Mínimo 1 rack de lavado de 3 niveles, construido íntegramente en acero inoxidable AISI 304L, con asideros fríos de sujeción y acceso por los 4 lados	Incluido en el suministro	
1 sistema de carga y 1 sistema de descarga de rack	Incluido en el suministro	
Manuales de usuario y de servicio técnico en castellano (formato digital)	Incluidos en el suministro	
Instalación, configuración, pruebas de aceptación técnica y puesta en marcha en la Central de Esterilización, en presencia del RTC	Incluidos en el precio del contrato	
Formación clínica y técnica in situ para el personal de la Central de Esterilización y del Servicio de Electromedicina. El licitador detallará el plan de formación.	Incluida en el precio del contrato	