

ANEXO A

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXIGIBLES AL CONTRATO MIXTO PARA EL SUMINISTRO DE LAVADORAS DESINFECTADORAS DE DOBLE PUERTA Y SU MANTENIMIENTO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL PABELLÓN H DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (HUN-OT10/2024)

A. Condiciones técnicas, correspondientes al suministro.

Todo el Equipamiento incluido en este expediente deberá cumplir con la reglamentación, normativa y estándares correspondientes a este tipo de aparatos: Seguridad de las Maquinas, Seguridad de equipos y materiales a presión, marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Productos Sanitarios y Reglamentaciones de seguridad y especialmente una vez instalados los equipos el 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.

El equipo y todos los elementos que lo constituyen deberán de ser nuevos. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos del equipo hasta 10 años después de la recepción de cada uno de ellos.

Después de la instalación, todas las dependencias quedarán en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se retirará adecuadamente el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

1.- Prescripciones técnicas Generales.

Todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Las superficies exteriores serán de materiales de buena calidad, inatacables y con formas que permitan su fácil limpieza.

Si consta de partes eléctricas y es monofásico:

- a) Vendrá previsto para su conexión a una red monofásica de 230 v, 50Hz.
- b) Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

Si consta de partes eléctricas y es trifásico:

- a) Vendrá previsto para su conexión a una red trifásica de 400 v entre fases, más neutro y 50 Hz.
- b) Deberá venir provisto de cable de alimentación y clavija de conexión con toma de tierra, adecuada.

Estará preparado para funcionar en ambientes de 0° a 40°C, salvo que se señalen explícitamente otras condiciones.

Instalación y aceptación del Equipamiento: Para proceder a la "instalación y a su aceptación, así como para cumplimentar el protocolo existente al efecto (Acta de recepción)", la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad de Oficina Técnica del Hospital Universitario de Navarra, desde donde se le darán las instrucciones oportunas.

Para la firma del acta de recepción, será condición indispensable, la siguiente documentación:

1. Documento, hoja de trabajo o similar de la instalación del equipamiento, en el que se especifiquen las pruebas realizadas y los resultados correspondientes.
2. **El suministro de esquemas eléctricos y electrónicos, despieces, manuales de usuario y manuales técnicos de funcionamiento**, todo ello en castellano. (Al menos los esquemas, despieces y manuales de servicio técnico, serán en formato digital "pdf")
3. **Así como identificación completa del servicio post-venta, localización, formas de contacto, etc.**
4. Se presentará un certificado de garantía donde figure expresamente la marca, modelo y nº de serie de todo el equipamiento instalado, debidamente firmado, en el que figure los compromisos de garantía y servicio técnicos propuestos. El citado documento formará parte del acta de recepción.

La empresa adjudicataria deberá formar al personal que utilice el equipamiento correspondiente y al personal de mantenimiento.

2.- Características técnicas particulares. Lavadoras desinfectadoras de doble puerta para la central de esterilización del pabellón H del Hospital Universitario de Navarra.

El equipamiento a suministrar, estará compuesto principalmente por 3 lavadoras desinfectadoras con descarga automática, 1 equipo de retorno de chasis o racks y equipamiento complementario.

Las lavadoras ofertadas serán del mismo modelo y al menos tendrá las siguientes características:

2.1.-Características funcionales.

2.1.1.- Lavadoras desinfectadoras.

- El sistema de calentamiento será únicamente eléctrico.
- Dispondrá de interfaz de usuario táctil.
- Diseño específico para lavado de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos.
- El proceso de trabajo debe contar con lavado, desinfección y secado en el mismo proceso.

- Deberán permitir la libre programación de los parámetros de lavado en nuevos procedimientos de limpieza.
- Deben permitir el lavado y desinfección de, al menos, 18 cestas DIN 1/1 por ciclo.
- Deben contar con doble puerta automática de apertura deslizante y que permita ver el interior. Contará a su vez con un sistema de seguridad que impida la apertura simultánea de ambas puertas.
- Cámara de lavado fabricada en acero inoxidable 316L o superior, sin ángulos muertos para evitar la acumulación de residuos y agua.
- Deberán contar con, al menos, dos bombas dosificadoras con sensores de nivel y flujómetros independientes.
- Dispondrá de condensador de vapor.
- Iluminación de cámara.
- Filtro HEPA en secado.
- Deberá incluirse una impresora térmica por equipo.
- Botón de emergencia fácilmente accesible.
- Dimensiones exteriores máximas: 950 x 960 mm (ancho x profundidad) (+/- 2%)
- Espacio interior para colocar garrafas de productos químicos.
- Nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo no superior a 62 dBA en el proceso de lavado y de 66 dBA en secado.
- Deberán disponer de modulo adicional de descarga automática, para la zona de salida de limpio, fabricado en acero inoxidable. Estará especialmente diseñado para la lavadora propuesta.
- Deberán poder integrarse adecuadamente con el sistema de trazabilidad del material quirúrgico del Hospital Universitario de Navarra.

El equipamiento cumplirá toda la reglamentación de obligado cumplimiento y especialmente la normativa UNE-EN ISO 15883-1, 2.

2.1.2.- Equipo de retorno de chasis o racks.

- Especialmente diseñado para los chasis o racks propuestos.
- Accionamiento mediante pulsador.
- Apertura y cierre de puertas automático.
- Sistema de bloqueo que impida la apertura de las puertas simultáneamente.

Adicionalmente se entregará los siguientes elementos:

- Chasis o racks de interior de carga, con niveles desmontables, de acero inoxidable, especialmente diseñados para aprovechar el máximo espacio de la cámara. (5 Uds.)
- Carros de carga y descarga, especialmente diseñado para todo el equipamiento propuesto, de acero inoxidable, con 4 ruedas y frenos. (4 Uds.)
- Aparcamiento de chasis o rack de interior de carga. (2 Uds.)

2.2.- Instalación.

Todos los trabajos se realizarán en el servicio de esterilización del pabellón H del Hospital. La ejecución se planificará para garantizar adecuadamente el funcionamiento ordinario de la unidad de esterilización, mientras se van realizando los trabajos aquí planteados.

Los trabajos de instalación comprenderán las siguientes acciones:

- Sectorización, desmantelado y gestión reglamentaria de los actuales equipos a sustituir.
- Instalación de los equipos. Se adjunta una propuesta de implantación orientativa, que deberá adaptar el adjudicatario al acorde de su propuesta. Los licitadores podrán acordar con la unidad gestora del contrato, una visita para su comprobación, al objeto de garantizar la total viabilidad técnica de su propuesta, en cuanto a la entrada de los equipos hasta el lugar de la instalación, la propia instalación (las servidumbres necesarias para su mantenibilidad y demás consideraciones funcionales).
- Su conexión adecuada con el sistema de trazabilidad.
- Instalación de cerramientos de acero inoxidable (zona carga y descarga desde cerramientos verticales a horizontales). Acero inoxidable al menos calidad Aisi 304 L, electro pulido anti huellas, sin aristas y cantos redondeados. Si fuera necesario, este se complementará con puertas, del mismo material, para acceso adecuado y suficiente para el mantenimiento de los equipos.
- Retirada de la sectorización, dejando los locales igual que al inicio de los trabajos.
- Formación.

La instalación estará supeditada en todo momento a las pautas establecidas por la Dirección del centro Hospitalario, en cuanto a horarios, días de ejecución, aislamiento de zonas de trabajo, nº de unidades a realizar a la vez, etc.

3.- Requisitos técnicos de la Dirección General de Telecomunicaciones y Digitalización

Deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en el documento "ANEXO B "Prescripciones Técnicas STS – LavadorasV1.0.docx".

B. Condiciones técnicas, correspondientes al Servicio de mantenimiento.

El adjudicatario, cumplirá todos los requerimientos aquí expuestos, durante los cinco años de vigencia del contrato.

El objeto, será el mantenimiento de todos los equipos e instalaciones que integran el equipamiento propuesto.

Durante el periodo de garantía ofertado por el adjudicatario, estarán incluidas en el servicio, la mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. así como todas las piezas necesarias, tanto para el mantenimiento preventivo como en el correctivo

Se entenderá por Mantenimiento, el servicio de asistencia que abarque al menos las siguientes prestaciones:

- Mantenimiento preventivo (incluidos repuestos), Inspecciones de seguridad y Mantenimiento técnico legal.
- Aseguramiento de la calidad.
- Soporte técnico telefónico.
- Actualizaciones software.
- Servicio de diagnóstico en remoto.
- Mano de obra del Mantenimiento correctivo. (excluidas piezas, fuera del periodo de garantía).

1.- Condiciones Generales.

1.1.- Tanto en el mantenimiento preventivo como en el correctivo el adjudicatario asumirá todos los gastos derivados (todos los repuestos, desplazamientos, alojamientos, dietas, mano de obra, etc), excluyendo, fuera del periodo de garantía los repuestos necesarios para los mantenimientos correctivos, y los materiales desechables y/o fungibles, así como los derivados de actuaciones no propias claramente negligentes o hechas de mala fe.

1.2.- El contratista tiene la obligación de mantener los equipos especificados en el objeto de estas prescripciones en condiciones óptimas de funcionamiento según los términos de este contrato, debiendo garantizar la disponibilidad de las piezas en tanto se mantenga la vigencia del contrato.

1.3.- El Centro facilitará a los operarios autorizados el acceso a los lugares donde se encuentren los equipos o instalaciones, siempre y cuando la visita haya sido notificada o esté prevista.

1.4.- El personal de la empresa adjudicataria deberá cumplir con las disposiciones vigentes en materia laboral y de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como las normas de funcionamiento del propio Centro.

1.5.- La empresa adjudicataria se compromete a la adaptación de los equipos a las normas de seguridad vigentes y a los posibles cambios de reglamentación que puedan surgir durante la duración del presente contrato, previa aprobación por la Unidad de Mantenimiento del Centro del correspondiente presupuesto valorado.

1.6.- En los casos de cambio de titularidad de la representación o distribución de los equipos objeto de contrato, el adjudicatario continuará siendo responsable del mantenimiento hasta la expiración del mismo.

1.7.- La Unidad de Mantenimiento del Centro podrá destinar a una persona, propia o subcontratada por la propiedad, para que acompañe al operario de la empresa adjudicataria durante su visita al Centro.

1.8.- La Unidad de Mantenimiento del centro podrá proponer las modificaciones que estime oportunas en el contrato, referentes al mantenimiento aplicado, al final de cada año y para los periodos siguientes en los casos de contratos plurianuales.

1.9.- La Unidad de Mantenimiento del Centro podrá supervisar los trabajos que se realicen en la forma que crea oportuna y sin limitaciones.

1.10.- La empresa adjudicataria facilitará la relación del personal autorizado para atender las necesidades de este contrato, que deberá estar debidamente formado

en los equipos instalados y contar con experiencia en los cometidos de este servicio, indicando su relación con la empresa, titulación, nombre, dirección, teléfono y fax de contacto. Esta información será facilitada con el calendario de revisiones y también cuando se produjese un cambio de las personas.

1.11.- El Centro podrá exigir la sustitución del personal autorizado por la empresa adjudicataria si éste incumple las normas de actuación, comete errores profesionales reiterativos o se comporte incorrectamente.

1.12.- Formación del personal: La empresa adjudicataria se compromete a formar al personal usuario del equipo cuando en los equipos se produjeran ampliaciones y/o funciones nuevas, así como en el caso de errores en el manejo y averías, en su caso, que estos pudiesen causar, de modo que dicho personal pueda desarrollar sus funciones correctamente.

1.13.- Se fijará un soporte técnico telefónico, 24 horas, 365 días al año.

1.14.- El horario de atención del personal de servicio técnico, será al menos de 8.30 hasta 17.30 h, de lunes a viernes.

1.15.- El horario de atención del personal de servicio técnico, será de 24 h/365 días año, para el caso de avería consideradas como "urgentes".

1.16.- Todas las reparaciones y las piezas utilizadas, tendrá el plazo de garantía establecido legalmente.

2.- Condiciones Particulares.

2.1.- Mantenimiento Preventivo, inspecciones de seguridad y mantenimiento técnico legal.

2.1.1 El Mantenimiento Preventivo, que comprenderá también el Mantenimiento Reglamentario o Técnico/Legal, se realizará sobre el conjunto del equipamiento objeto de este condicionado y abarcará las acciones encaminadas a garantizar su estado óptimo, tanto desde el punto de vista funcional, estético y de seguridad como rendimiento energético y protección del medio ambiente, incluidas actualizaciones de softwares, si fuera recomendado. Se incluirán dentro del mantenimiento preventivo las medidas, cálculos y comprobaciones que sean necesarias realizar en los equipos para el normal desarrollo de sus prestaciones y correcto funcionamiento en consonancia con los manuales técnicos correspondientes, así como, en su caso, el kit original de mantenimiento preventivo por equipo.

2.1.2. El Plan de Mantenimiento Preventivo cumplirá con las especificaciones y protocolos de actuación, ya se trate de los fijados por el propio fabricante o estén recogidos en los Reglamentos y Normas vigentes o que puedan entrar en vigor durante el tiempo de duración del contrato.

2.1.3. El calendario con fechas concretas para la materialización de las revisiones preventivas periódicas será confeccionado por la empresa adjudicataria, contando con el consenso de las Unidades de Mantenimiento.

2.1.4. La empresa adjudicataria presentará las hojas de trabajo de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas, con sus referencias y se detallarán las acciones realizadas.

2.1.5. La empresa adjudicataria notificará la fecha de las visitas de mantenimiento preventivo establecidas, con una antelación mínima de 15 días. La empresa adjudicataria notificará el calendario de revisiones preventivas previstas para el ejercicio siguiente.

2.1.6. La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos preventivos según programa establecido.

2.2.- Mantenimiento Correctivo.

La empresa adjudicataria se compromete a:

2.2.1. En todo momento dispondrá de un sistema de diagnóstico en remoto, con el que los técnicos del servicio técnico, realizará las oportunas reparaciones, si fuera posible, así como los diagnósticos pertinentes al respecto.

2.2.2. En el caso de no poder realizar las reparaciones en remoto, atender los avisos de avería, o anomalías, efectuados desde el centro y proceder a su reparación in situ, con un tiempo de respuesta no superior a 3 horas de presencia física, preparado para la realización de la reparación oportuna, si la avería se considera "urgente". (se define avería urgente la que suponga una parada del servicio, a criterio exclusivo de la administración).

Si la avería no se considera urgente, el tiempo de respuesta de presencia física se amplía a 8 horas, exclusivamente en este caso, si la jornada en la cual vence el plazo es no laborable, este se prorrogará hasta la jornada laboral inmediatamente posterior.

El tiempo de la reparación (definido como el tiempo que transcurre entre la comunicación de la avería y el momento en el que el equipo queda operativo) será el más corto posible, e inferior a 6 horas, siempre y cuando se tenga disponibilidad rápida de las piezas (se considera disponibilidad rápida de piezas cuando puedan estar en el centro en menos de dos horas). En el caso de averías "Urgentes" el adjudicatario realizará las acciones pertinentes para disponer de personal, herramientas y piezas sin interrupción de los trabajos en el tiempo (horas extras, sustitución de operarios, apertura de almacenes, etc.), con el objeto minimizar el tiempo de parada efectiva de los aparatos.

Si las piezas de repuesto necesarias no son de disponibilidad rápida, tal y como se ha establecido en el párrafo anterior, se informará de inmediato, y se indicará el plazo de entrega en plaza del citado repuesto. En el caso de averías "urgentes" además de lo anterior, se comunicará el tiempo necesario para la reparación efectiva del equipamiento una vez entregados los requeridos repuestos.

2.2.3. Efectuar la puesta a punto para el funcionamiento normal de los equipos que tengan anomalías consecuencia del desgaste natural de los mismos, previa comunicación de la unidad de mantenimiento del centro.

2.2.4. Actualizar el software de las distintas aplicaciones.

2.2.5. Compromiso de disponibilidad de recambios y repuestos durante el tiempo de contrato.

2.2.6. La empresa adjudicataria presentará las hojas de trabajo de las reparaciones efectuadas, en las que se especificarán las piezas sustituidas, con sus referencias y se detallarán las acciones realizadas o las pendientes al respecto.

2.2.7. Previo a la reposición de las piezas se comunicará su coste y no podrán ser cambiadas hasta el vºbº del responsable correspondiente. Las piezas deberán ser originales, y la Unidad de Mantenimiento, podrá verificar su cambio.

2.2.8. No serán imputables a la empresa adjudicataria las averías derivadas de los errores de manejo, catástrofe, vandalismo, terrorismo.

2.2.9. Dejar los equipos sobre los que se actúe en perfecto estado de funcionamiento y seguridad al finalizar.