

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

1.-Objeto del contrato

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos, recursos, que habrán de emplearse para la contratación del servicio de Mantenimiento Integral equipos autónomos de frío-congelación y equipos de oxidación fotocatalítica para la protección colectiva a fin de minimizar la exposición de los profesionales del Hospital Clínico San Carlos de Madrid a los compuestos orgánicos volátiles y agentes biológicos, así como el control continuado de los niveles ambientales mediante la toma de muestra de los niveles en ambiente de formaldehído mediante bomba de aspiración, análisis cromatográfico líquido y alta resolución, en puntos de influencia de los equipos de purificación de aire.

Se procederá así mismo, al mantenimiento de la red de equipos distribuidos en las zonas necesarias, a fin de asegurar las áreas protegiendo a los trabajadores y pacientes, y aumentando la calidad y bienestar en los puestos de trabajo afectados

Los equipos a mantener objeto de este expediente están relacionados en el anexo I de este pliego.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2.-Finalidad del servicio a contratar:

El Servicio a contratar tiene por finalidad la de mantener los equipos incluidos en el Anexo I, conforme a las condiciones de fabricación y diseño, entendiéndose que los requisitos exigidos en estos pliegos tendrán la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los niveles más altos de calidad asistencial que se pueda ofrecer al usuario a través de estos equipos.

Entre otros, **los objetivos que se pretenden conseguir con la puesta en marcha del presente servicio** son los siguientes:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051



- x **Reducción de riesgos a las personas.**
 - o Se reducen olores.
 - o Se evitan infecciones por patógenos.
 - o Se imposibilita el crecimiento de mohos y hongos.
 - o Eliminación por dispersión aérea de infecciones.
 - o Eliminación de alérgenos.
- x **Mejorar las condiciones en el puesto de trabajo.**
 - o Se reducen los malos olores procedentes de los compuestos.
 - o Se evitan posibles alergias, irritaciones, dolencias respiratorias...
- x **Mejorar el sistema interno medioambiental.**
 - o Consultoría medioambiental anual de índice de contaminación.
 - o Certificación homologada de espacio bioseguro.
 - o Informe anual de conclusiones.
- **Mejorar y mantener el estado de conservación y funcionamiento de los equipos y sus componentes.**
- **Asegurar el funcionamiento ininterrumpido** de los equipos, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- **Garantizar una seguridad integral** sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener los equipos de acuerdo a las condiciones de fabricación.

Las labores de mantenimiento a realizar sobre los equipos indicados en el Anexo I, se llevaran a cabo de acuerdo a la normativa vigente, y en especial las siguientes:

- **Cumplir durante la vida útil de los equipamientos la normativa vigente** referente a los equipos objeto de este contrato.
- **Prestar un eficiente y eficaz** servicio de Mantenimiento sobre los equipos que permitan prolongar las funciones técnicas y de diagnóstico para los que fueron requeridos en su momento.
- **Proporcionar al Responsable del Servicio Técnico** la necesaria información que permita, entre otros, la realización de los siguientes informes:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

- Confección de una ficha histórica por equipo.
- Control de costes de reparaciones por equipo, por centro, etc.
- Planning de mantenimiento preventivo.
- Ratios del servicio prestado tiempo de respuesta, disponibilidad, etc...
- Revisiones técnico legales.
- Controles de calidad.

Para conseguir estos objetivos se realizarán las intervenciones de mantenimiento correctivo necesarias y se llevará a cabo el desarrollo de los planes de mantenimiento preventivo y correctivo exigidos en el contrato y propuestos por la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento técnico- legal.

Las labores de mantenimiento a realizar sobre los equipos indicados en el Anexo I, se llevaran a cabo de acuerdo a la normativa vigente

En estas normas y recomendaciones siempre se hace referencia a las recomendaciones del fabricante como el nivel adecuado de revisión para garantizar el funcionamiento del equipo y la seguridad de los pacientes/usuarios, por lo que el adjudicatario del contrato tomará los niveles de revisión recomendados por el fabricante como el nivel mínimo a cumplir, tanto en el alcance como en la frecuencia, quedando la mejora de esos niveles supeditado a los históricos de las reparaciones de equipos e instalaciones, a la propia experiencia aportada por el/los adjudicatarios del contrato y a las propuestas de la Dirección del Centro o del responsable de mantenimiento.

El licitador en su oferta contendrá los documentos detallados a continuación en documento original o copia compulsada:

- Descripción de los equipos a instalar mediante ficha técnica de los mismos y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

3.- ALCANCE

A los efectos de adjudicación se consideran incluidos los equipos detallados en el Anexo I de este pliego.

El adjudicatario deberá poseer todos los permisos y certificaciones, avalados por el fabricante, para el desarrollo de los trabajos objeto de este contrato, expedidos por la administración competente así como cumplir con toda la normativa vigente en esta materia.

El servicio y tareas de atención a ejecutar en los equipos objeto de este contrato, tendrán como objetivo primordial la consecución del mejor estado de sus partes y elementos componentes, facilitar la obtención de las funciones y prestaciones que deben cumplir y minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías, tomando acciones correctoras en general o de primera intervención en todos aquellos que se asignen y llevando a cabo los planes de mantenimiento preventivo, predictivo, mejorativo y técnico legal. Así como las actualizaciones de software ya existente necesarias para la adecuación de los equipos a las necesidades tecnológicas del Hospital prolongado la vida útil de los equipos

Especificaciones técnicas de los equipos.

Las características técnicas que deben cumplir los equipos son:

- Los equipos autónomos de frío-congelación tendrán unas dimensiones que permitan la incorporación en su interior de los contenedores homologados de residuos citotóxicos.
- Los equipos de oxidación catalítica dispondrán de un sistema de purificación ambiental en continuo cuya tecnología combine dos técnicas para eliminar patógenos, la oxidación fotocatalítica (PCO) y la luz ultravioleta.
- El fotocatalizador utilizado será de dióxido de titanio (TiO₂)
- El gas refrigerante empleado será el R 600a (C₄H₁₀) (isobutano)
- Circulación de Aire - de 0.227 m³/min (8 CFM) a 0.425 m³/min (15 CFM)
- Nivel Acústico — de 40 a 48 dBA
- Concentración de Ozono — 0.0 mg/m³
- Iones — 0.0 ct/cm³

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

- Índice de Eliminación de VOC (Compuestos Orgánicos Volátiles) — hasta 99.9986 % / 1 hrs
índice de Eliminación de Patógenos — hasta 99.9986 % / 1 hrs.
- Compatibilidad Electro-Magnética — según requisitos de la EMC por DIN EN 50081-1, DIN EN 50081-2, DIN EN 50082-1 y DIN EN 55015.
- Nivel Energía Eléctrica — Desde 2.1 Amps de 120 VAC (1.05 Amps de 240 VAC) a 6.3 Amps de 120 VAC (3.15 Amps de 240 VAC)
- Aislamiento Eléctrico - UL 1230/1015/507 CSA 11-39697 ETL 3023400FRA Directivas de UE aplicadas: EC EMC (89/336/CEE y 73/23/CE)8

Procedimiento a seguir en las mediciones ambientales

Se deberá cumplir el procedimiento de mediciones ambientales NIOSH 2016, y deberá presentar para el área de Anatomía Patológica (microscopía) detectores pasivos para formaldehído ume*100 muestreador pasivo para formaldehído – skc, con las siguientes características;

- 28,6 ml/min con un error de 7,6% a una velocidad de aire de 5-100 cm/segundo de 15 minutos a 24 horas.
- Rango: 0,06 – 3 ppm
- Detección: La formación de 2,4 – dinitrofenilhidrazina (Reactivo de Brady) en presencia de formaldehído.
- Método de análisis: Extracción de disolvente y análisis a través cromatografía líquida de alta resolución con detección UV.
- Capacidad: 29 µg/muestra.
- Exactitud: ±25%, cumple con requerimientos OSHA.
- Temperatura: 10-30 °C.
- Humedad Relativa: 10-80%.

Zonas específicas de análisis de Formaldehído

1.- Sala de Tallado, macroscopia

- Análisis de valores ambientales de exposición a formaldehído de dos grupos de trabajadores, los tiempos son estimados.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

1.1 Puesto de trabajo del Técnico

- Tiempo de exposición máximo: 8 horas
- Niveles a lo largo de la jornada: variable, máximo durante la operación de preparación de muestras, tallado de piezas, limpieza.... Estas operaciones pueden repetirse a lo largo de la jornada.
- Variables de la operación de tallado: Tamaño de pieza, número de puestos de tallado.
- Duración del tallado de piezas mínimo 15 minutos máximo 1 hora.

1.2 Tallado de Piezas-Patólogo

- Tiempo de exposición máximo: 1 hora (dependerá del número de veces que realice al cabo del día la operación de tallado de piezas)
- Niveles a lo largo de la jornada: variable, máximo durante la operación de preparación de muestras, tallado de piezas. Estas operaciones pueden repetirse
- Variables de la operación de tallado: Tamaño de pieza
- Duración del tallado de piezas mínimo 15 minutos, máximo 1 hora.

2. – Almacén de muestras

Análisis de valores ambientales de exposición a formaldehído:

2.1 Puesto de trabajo manipulación formaldehído

- Tiempo de exposición máximo: 1 hora
- Niveles a lo largo de la jornada: Poca variación
- Variables de la operación: método de llenado de los envases.

3.- Sala de Autopsias

- Tiempo de exposición máximo de 4 horas
- Niveles a lo largo de la jornada: Existe variación dependiendo del momento, máximo en la inclusión de órganos en cubos o bidones de formaldehído, así como en el insuflado de pulmón.

Material y método de toma de muestras

Se utilizarán 2 tipos de equipos/material de captación dependiendo de los puestos de trabajo, y para ambos se realiza análisis en laboratorio (ENAC) mediante el método Labaqua MAD-C-PE0252-HPLC/UV-NIOSH 2016 según MTA/MA - 062/A08 (INSHT).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

Método 1: Muestreador pasivo:

Los muestreadores pasivos actúan mediante impregnación y adsorción, el formaldehído se difunde y se recoge en un filtro tratado específicamente. Tras la exposición la muestra se analiza en laboratorio. Se calcula una concentración promedio de la duración de la exposición.

Detector pasivo para Formaldehído

UME*100 MUESTREADOR PASIVO PARA FORMALDEHIDO - SKC

Servicios incluidos en este expediente:

- Cesión de equipos CRIOGES para todos los puntos de vertido de residuos cistostáticos del Hospital con fotocátalisis.
- Cesión del sistema de purificación ambiental CRIOGES por fotocátalisis para el área de Anatomía Patológica y Servicio de Endoscopia.
- Formación a los servicios competentes según se realice el control ambiental y mantenimiento de los equipos.
- Identificación del sistema de control.
- Mantenimiento correctivo y preventivo de toda la red del sistema de Bioseguridad Integral.

El mantenimiento Preventivo consistirá en una inspección técnica mensual de la totalidad de la instalación que incluirá:

- Verificación periódica del correcto funcionamiento de todos los equipos instalados; un técnico especializado verificará el correcto funcionamiento in situ remplazando cualquier anomalía.
- Lámparas de Luz Uv: Revisión mensual del correcto funcionamiento de la misma y sustitución anual del conjunto de lámparas certificadas y homologadas de uso exclusivo de los equipos autónomos de protección colectiva mediante oxidación fotocatalítica.
- Catalizador (TiO₂+ZrO₂): Revisión mensual del correcto funcionamiento de la misma y sustitución anual del catalizador de uso exclusivo de los equipos autónomos de protección

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

colectivamente mediante oxidación fotocatalítica.

- Mediciones ambientales anuales de los niveles de COV^l s y en especial formaldehído mediante bomba de aspiración, análisis cromatográfico líquida y alta resolución, en puntos de influencia de los equipos de purificación de aire. Se entregará un Informe anual con los resultados y conclusiones, así como mediciones microbiológicas a la Dirección-Gerencia del Centro y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Se remitirá también un Informe mensual al Servicio de Prevención de Riesgos del Hospital del mantenimiento preventivo y correctivo realizado.

El mantenimiento correctivo que consistirá en la inspección técnica correspondiente cuando se detecte algún error. En caso de imposibilidad de reparación se restituirá el equipo defectuoso en un plazo máximo de 48 horas.

Plazo de resolución de incidencias

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 2 días hábiles para solventar incidencias. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

Normativa en vigor

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

Los equipos cumplirán las Directivas de Compatibilidad Electromagnética 89/336/CEE y Bajo Voltaje 73/23/CEE, se ajusta a las condiciones de sanidad y seguridad requeridas por las Directivas Europeas 89/336/CEE y 73/23/CEE. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consideró que no se encuentra dentro del campo de aplicación del RD 414/1996.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Coordinación con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del HCSC

Todos los trabajos, equipos y servicios instalados o puestos en marcha por la empresa que resulte adjudicataria deberán ser supervisados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Madrid, 12 de junio 2020

Hospital Clínico San Carlos de Madrid



Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2020 10 05 13:34

Fdo.: Dra. Covadonga Caso Pita.
Jefe de Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ASISTENCIA TECNICA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTONOMOS DE FRIO, CONGELACION Y EQUIPOS DE OXIDACION FOTOCATALITICA PARA LA PROTECCIÓN COLECTIVA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

PNSP 2020-5-051

ANEXO I

- HOSPITAL DE DÍA ONCOLÓGICO, 4 ÁREAS
- HOSPITALIZACIÓN ONCOLÓGICA 1ª PLANTA, 2 ÁREAS
- HOSPITALIZACIÓN HEMATOLÓGICA PLANTA 2ª SUR, 2 ÁREAS
- SEROLOGÍA
- ENDOSCOPIAS BAJA NORTE
- LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA PLANTA BAJA SUR
- HOSPITAL DE DÍA MÉDICO PLANTA 1ª SUR
- HOSPITAL DE DÍA HEMATOLÓGICO PLANTA 1ª SUR
- UROLOGÍA. PLANTA BAJA CONSULTAS EXTERNAS
- LABORATORIO PLANTA BAJA
- ANATOMÍA PATOLÓGICA