

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO, MONTAJE, PUESTA EN MARCHA, MANTENIMIENTO Y VIGILANCIA DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN, SEGURIDAD Y CONTROL NECESARIOS, ASÍ COMO EL SUMINISTRO DE NITRÓGENO LÍQUIDO PRODUCTO SANITARIO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN PARA LA CONSERVACIÓN CRIOGÉNICA DE LAS MUESTRAS DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y DE LA UNIDAD DE FECUNDACIÓN IN VITRO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

EXPEDIENTE 2022-0-136

1 OBJETO.

El objeto del presente Pliego es describir las Prescripciones Técnicas que deben de regir para garantizar las condiciones técnicas de conservación, en todo momento, de las muestras del Servicio de Hematología y de la unidad de Fecundación In Vitro del Hospital Universitario 12 de Octubre, contenidas en recipientes y congeladores criogénicos en condiciones de total seguridad, fiabilidad y continuidad para que conserven su integridad. La conservación de tejidos celulares se realiza a temperaturas menores de -130°C ya que a esta temperatura se suspende todo signo de vida sin deterioro celular y es posible conservar las muestras biológicas por un tiempo indefinido. Para alcanzar estas condiciones, se sumergen en nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación, cuya temperatura en estado líquido es de -196°C , lo que favorece una congelación de calidad frente a otras técnicas de congelación.

Para garantizar la conservación de muestras, tejidos, etc., en la nueva sala destinada a la criopreservación, ubicada en la planta baja del nuevo edificio de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre, será necesario el suministro en instalación y puesta en marcha de todos los elementos necesarios para hacer posible su conservación, incluidos aquellos destinados a la seguridad, al control y a la monitorización.

Por otro lado, es además necesario el suministro de nitrógeno líquido producto sanitario y el servicio del mantenimiento y vigilancia de los equipos, recipientes, alarmas, sistemas de gestión, monitorización y control, y otros sistemas de seguridad.

Todas las prestaciones incluidas en el presente expediente son indivisibles para poder cumplir el objeto del contrato, que no es otro que asegurar la correcta conservación de las muestras para lo que es imprescindible garantizar la eficacia del suministro que está condicionado por el

control, la monitorización y la trazabilidad de las condiciones técnicas y de seguridad de las instalaciones, su diseño e implantación, así como su estado de conservación.

2 FINALIDAD Y ALCANCE

La finalidad del contrato consiste en la conservación criogénica de diversas materias de origen biológico como muestras, células, organismos, tejidos, etc, para lo que requieren estar en depósitos sumergidas en nitrógeno líquido producto sanitario para su criopreservación estando ubicados en salas destinadas exclusivamente para ello. Para ello, es necesario:

1. La dotación e implantación de los elementos necesarios, incluidos los sistemas de seguridad, control, monitorización y trazabilidad, tanto en el recinto exterior para el almacenamiento del nitrógeno líquido criopreservación como en la sala destinada para la conservación criogénica en condiciones de seguridad y eficacia de la materia biológica. Esta sala se ubica en la planta baja del bloque A del nuevo edificio de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.
2. El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo – incluyendo la mano de obra, desplazamientos, así como todos los materiales de repuesto, fungibles, etc empleados en cualquier tarea de mantenimiento- de estos elementos (depósitos, sensores, instalación extracción, alarmas, sistemas de gestión y control, sistemas de detección y seguridad, etc) y la vigilancia en continuo de los parámetros adecuados para la conservación criogénica. Quedan incluidas todas las actualizaciones de software y de hardware recomendadas por el fabricante en todos los sistemas de gestión, control, alarmas y/o seguridad que lo requieran. El objetivo es poder garantizar las condiciones técnicas de conservación de toda la materia conservada en estas condiciones criogénicas y de todos los elementos de seguridad inherentes a la propia sala.
3. Suministro del nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación necesario para dar cobertura a todas las necesidades de conservación y congelación de las muestras a temperaturas cercanas a -170°C .

3. DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS

3.1 NORMATIVA APLICABLE.

La instalación necesaria deberá ser realizada de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, entre otras:

- Reglamento de Aparatos a Presión. Real Decreto 2060/2008 del 12 de diciembre. Ministerio de Industria y Energía.
- Instrucción Técnica Complementaria referente a Depósitos Criogénicos ITC EP-4C aprobada en el REAL DECRETO 809/2021 de 21 de septiembre (BOE nº 243 de 11 de octubre)
- Norma Internacional I.S.O. 7396 sobre Redes de Distribución de Gases Medicinales no Inflamables.
- LEY 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269 de 10 de noviembre)
- REAL DECRETO 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo (BOE nº 97 de 23 de abril)
- 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 (BOE nº 97 de 23 de abril)
- 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 (BOE nº 140 de 12 de junio),
- 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 (BOE nº 104 de 1 de mayo)
- REAL DECRETO 614/2001, de 3 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico (BOE nº 148 de 21 de junio)
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios

3.2 BASES DE DISEÑO DE LA INSTALACIÓN

3.2.1 Necesidades básicas

Las necesidades de suministro se definen en los siguientes términos.

- Desde un depósito criogénico de 3.000 litros como mínimo, ubicado en el exterior, se alimentará mediante una canalización con súperaislamiento criogénico alto vacío, según plano en ANEXO II “PLANO DE UBICACIÓN Y TRAZADO DE LÍNEAS DE SUMINISTRO NITRÓGENO LÍQUIDO Y DESGASIFICACIÓN”, que tendrá capacidad para dar suministro de nitrógeno líquido a 6 puntos de consumo dobles más un punto de consumo doble en el cual irán instaladas lanzas de llenado.
- Se instalará un sistema de corte general a la salida del tanque, que actuará en caso de que se produzca una alarma en el sistema de anoxia.
- En el extremo final de la línea de cada sala, se instalará un sistema de puesta en frío de línea que permita eliminar todo el gas que se produzca en la tubería debido a las transferencias térmicas.
- Como medida de seguridad para prevenir riesgos de anoxia se instalarán evacuaciones de gas nitrógeno al exterior (recinto del depósito criogénico) siguiendo el mismo recorrido de la tubería alto vacío de nitrógeno líquido.

3.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

3.3.1 Descripción general de la instalación

La fuente principal de suministro de nitrógeno líquido está formada por un depósito criogénico de 3.000 litros como mínimo de capacidad, que contiene el gas en fase líquida ubicado en el exterior. El adjudicatario, además del suministro del nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación, deberá realizar la infraestructura necesaria, de acuerdo a la normativa vigente, para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje y desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento del depósito necesario para el almacenamiento del gas licuado, así como las instalaciones auxiliares y el sistema de televigilancia de control de nivel y presión hasta la canalización de abastecimiento a los recipientes donde se conservan las muestras.

A través de una canalización con súper-aislamiento criogénico con aislamiento alto vacío se suministrará el nitrógeno líquido al interior de la sala de criobiología, el cual se distribuirá a través de 6 puntos de consumo dobles, los cuales serán para la conexión directa a recipientes con sistema de auto-llenado, equipados con válvula manual criogénica DN8, válvula de seguridad criogénica de 1/4" tarada a 6 bar montada sobre lira de gasificación, y toma de nitrógeno de latón. Constará también de un punto de llenado manual doble para suministrar nitrógeno líquido a pequeños recipientes.

La sala también dispondrá de tres líneas de desgaseificación independientes por cada ramal de:

- Sistema de puesta en frío con salida al final de línea para eliminar todo el gas que se produzca en la tubería debido a las transferencias térmicas. El trazado de la línea de desgaseificación que discurre por el interior de la sala de hematología estará bajo aislamiento

sencillo con coquilla de poliuretano, barrera de vapor aislada con aluminio y sin aislamiento en el resto desde la sala de hematología hasta lugar segura (zona tanque).

- Línea de desgasificación de recipientes: El trazado de la línea de desgasificación que discurre por el interior de la sala de hematología estará aislada con aislamiento sencillo con coquilla de poliuretano, barrera de vapor aislada con aluminio y sin aislamiento en el resto desde la sala de hematología hasta lugar segura (zona depósito criogénico).

- Línea de descarga de las válvulas de seguridad: El trazado de la línea de descarga se hará en tubería de acero inoxidable austenítico 304/ 304 L

Las 3 líneas de desgasificación deberán de evacuar el gas que se produzca por transferencias térmicas a zona segura, entendiéndose ésta la zona vallada donde se ubicará el depósito de almacenamiento de nitrógeno líquido.

El trazado aproximado del recorrido de la tubería de alto vacío y las líneas de desgasificación se detalla en el ANEXO II “PLANO DE UBICACIÓN Y TRAZADO DE LÍNEAS DE SUMINISTRO NITRÓGENO LÍQUIDO Y DESGASIFICACIÓN”, discurriendo ancladas bajo forjado del techo del muelle de carga.

Los anclajes que se realicen al forjado del vial no deben desarrollar la longitud de anclaje, pues existiría el riesgo de perforar alguna de las armaduras y debilitar en gran medida al elemento estructural, pudiendo propiciar un aumento de flecha o el colapso del mismo. Se propone el empleo de anclajes insertables de rosca interna tipo HKD de Hilti o similares, que alcanzan grandes resistencias a la extracción con longitudes de anclaje de, como mínimo, 25 mm, quedando a cierta holgura de las armaduras activas.

Deberán dejarse las distancias suficientes al techo y a las vigas de cuelgue para, con medios técnicos auxiliares, poder realizar las tareas de mantenimiento de dichas tuberías y líneas de desgasificación.

La instalación dispondrá de un sistema de control que permitirá gestionar los distintos elementos de la instalación:

- Sistema de corte general de seguridad.
- Sistema de anoxia.
- Líneas de desgasificación
- Sistema de llenado de los recipientes.
- Gestión de alarmas.
- Aviso de alarmas por SMS y vía e-mail.

La instalación se equipará con los correspondientes carteles de aviso de riesgos relativos al uso del nitrógeno líquido, y en concreto cartel de aviso de riesgo de anoxia e identificación de señales de aviso de anoxia.



3.3.2 Componentes de la instalación de Criobiología

La función de una instalación de criobiología es la de proporcionar la infraestructura adecuada para conseguir la preservación de material biológico de forma indefinida mediante el uso de nitrógeno líquido para mantenerlo a bajas temperaturas donde se detiene el metabolismo celular.

Los componentes básicos de la instalación son:

- Fuente de suministro
- Línea de suministro
- Línea de extracción de gas
- Sistema de puesta en frío
- Sistema de corte general
- Sistema de anoxia
- Sistema de ventilación
- Sistema de monitorización
- Armario de control
- Recipientes de criopreservación

3.3.3 Descripción general de los elementos de seguridad y control de la instalación

Teniendo en cuenta los riesgos que pueden derivarse de la utilización del nitrógeno líquido para criopreservación, hay que dotar la sala de elementos de medida que permita controlarlos, con tal finalidad tenemos que considerar lo siguiente como parte de la instalación:

Cuadro de control que permita gestionar el funcionamiento de la misma y transmitir de forma remota las señales disponibles para que el centro disponga de sistema de supervisión y alarmas. Se encontrará ubicado fuera de la sala de crio (en la antesala). Las características de este cuadro de control se encuentran descritas en el punto 3.3.4.

El cuadro de control enviara las alarmas vía SMS al/los usuarios definidos, además de gestionar las alarmas sonoro/luminosas de la sala, éstas son de tipo semáforo con 3 colores, identificando los estados de: seguro, alarma 19,5% O₂ y alarma critica 18% O₂.

Sistema de corte general de seguridad: La instalación dispondrá de una válvula general de corte automático, ubicada a la salida de la fuente de suministro, y comandada por la central de control que cierre el suministro de nitrógeno líquido-criopreservación en caso de derrames

ocasionales o situaciones de emergencia, esta válvula cortará el suministro de nitrógeno líquido cuando el nivel de oxígeno de la sala descienda del 18% O₂ o bien cuando alguien pulse la seta de emergencia.

Sistema de Anoxia: detección de nivel de oxígeno en aire ambiente que conectadas a una central de control active de manera simultánea señales de alarmas (ópticas y acústicas) que permitan al personal evacuar la sala y a su vez PROHIBIR la entrada a la misma, al mismo tiempo se activara un dispositivo de extracción forzada del aire contaminado.

- Sistema de análisis del nivel de oxígeno en aire ambiente con sensores, siempre homologados, con nivel de protección IP66 y contruidos según norma EN 50270 o equivalente internacional.
- Central de control con 5 canales de medición continua mostrados en la pantalla digital LCD de alta resolución retroiluminada incorporada, alarmas visuales y sonoras, salidas de roles para activar periféricos de seguridad, construida según los estándares europeos según normas EN 50054, 50081, 50082 o su equivalente internacional y directiva de baja tensión.
 - Módulo de señalización con Sistema visual/acústico compuesto modulable.
 - Montaje y prueba de funcionamiento.

Sistema de ventilación: Debido a que los recipientes están evacuando continuamente el nitrógeno gasificado se debe proveer a la sala de un sistema de evacuación de aire, ubicado a una altura de 30 cm, ya que el nitrógeno gas frío es más denso que el aire. Este sistema debe permitir, en condiciones normales, la extracción del aire de la sala a una velocidad de 6 renovaciones/hora de forma continuada, y en caso de emergencia de 25 renovaciones/hora, para ello estará interconectado con el sistema de anoxia. Los licitadores presentarán en su oferta la solución propuesta y la justificación técnica de la misma.

El sistema deberá de disponer de una alarma de fallo visual, visible desde la antesala, y deberá cerrar la electro-válvula de corte general de seguridad.

Armario de Socorro: Junto a la entrada de la sala se instalará un armario con material para actuación en caso de emergencias equipado al menos con sistema de respiración autónomo.

Señalética: Como parte de la instalación se considera incluida toda la señalización pertinente.

3.3.4 Sistema Informático de Control y Gestión

La sala de criopreservación deberá dotarse de un sistema capaz de monitorizar los recipientes de criopreservación presentes en la sala, y como mínimo dos recipientes más.

El sistema debe ser configurable para permitir que se puedan añadir más unidades de recipientes. Debe permitir controlar, como mínimo los siguientes tipos de señales:

1. Recipientes:
 - a. Temperatura
 - b. Nivel de nitrógeno
 - c. Estado de la electroválvula
 - d. Apertura de la tapa.
2. Sistemas de seguridad
 - a. % de O₂ en la sala
 - b. Alarmas de anoxia
 - c. Estado del sistema de cierre automático.
 - d. Ventilación forzada (alarmas, velocidad y estado manual/automático)

La monitorización de temperaturas y porcentaje de nitrógeno líquido debe ser automática, de forma continua, con lecturas y registros de frecuencia máxima de 30 minutos.

Las alertas, alarmas y registros de nivel y de temperatura de los recipientes deben ser registradas en un formato/medio que pueda ser almacenado y recuperable por un mínimo de 10 años. Se debe garantizar que no pueden ser sobreescritos de forma accidental.

Los rangos de temperatura y nivel a los que se debe medir son:

- Dispositivos en fase gas hasta -130 °C y dispositivos con nitrógeno en fase líquido hasta -196 °C.
- Los registros de temperatura deben tener un rango de lectura de 1 °C.
- Los registros de porcentaje de llenado deben tener un rango de lectura de 5%.

El sistema será instalado en la sala de criopreservación por el adjudicatario, que facilitará documentación necesaria para su funcionamiento.

La temperatura debe ser representada de forma digital y en forma de gráfico que permita visualizar tendencias en los datos.

En caso de fallo de suministro eléctrico el sistema debe asegurar que se garantiza la monitorización sin interrupciones de la temperatura y nivel de llenado de los tanques durante un tiempo especificado por el fabricante.

En caso de que haya un fallo de hardware, los backup de datos deben asegurar la integridad del sistema y de los datos de temperatura y nivel de llenado de los tanques. El sistema de recuperación debe asegurar que en caso de reinicio manual o automático se mantienen los límites definidos (set points) establecidos por el Hospital Universitario 12 de Octubre antes de la pérdida de corriente eléctrica.

Se deben poder activar alarmas visibles y sonoras de forma inmediata cuando la temperatura o nivel de llenado exceden los límites definidos (set points). Si la temperatura o nivel de llenado de los tanques tarda más de 30 minutos en volver a entrar en los límites de control definidos, la alarma volverá a sonar hasta que la temperatura y/o el nivel de llenado del tanque vuelva al rango de funcionamiento, o bien el sistema permitirá la activación de alarmas secundarias configurables para asegurar que se alcanzan los rangos de funcionamiento asignados.

A su vez, el sistema de control y de gestión deberá de recoger las señales de nivel y de presión del depósito criogénico ubicado en el exterior y emitirá las correspondientes alarmas en caso de alcanzar valores fuera del régimen normal de funcionamiento.

El sistema debe contar con control de accesos (contraseñas) y contar con el correspondiente marcado CE.

3.3.5 Relación de trabajos a realizar en la instalación

El adjudicatario acometerá los trabajos que detallamos en la siguiente relación:

→ Recinto del depósito criogénico:

- Fuente de suministro. Ver apartado 3.4.2.
- Instalación de carteles de seguridad informativa de los riesgos asociados.
- Instalación de sistema de corte general de seguridad (instalar un manifold de válvulas de corte de suministro comandado por los analizadores ambientales y los pulsadores de emergencia “Sistema de corte general de Seguridad”, gobernada por el sistema de control).
- Instalación de cableado eléctrico para alimentar la electroválvula del sistema de corte general de seguridad.
- Instalación de las comunicaciones entre el tanque y el sistema de control de la sala de criopreservación.

→ Línea de suministro de nitrógeno líquido:

- Instalación de línea de suministro de nitrógeno líquido aislada al vacío.
- Instalación de 6 puntos de consumo doble para el suministro de nitrógeno líquido, con válvula de corte y de seguridad en cada uno de los puntos.
- Instalación de 1 punto de consumo doble para el llenado manual para pequeños recipientes con electroválvula de corte de seguridad con temporizador ajustable.
- Instalación de sistema de puesta en frío para cada uno de los ramales de la línea de suministro de nitrógeno líquido con gestión manual y automática, con sonda de temperatura y electroválvula en el final de línea, y su correspondiente evacuación.

- Línea de desgasificación para cada uno de los ramales y su correspondiente evacuación.
- Línea de descarga de las válvulas de seguridad y su correspondiente evacuación.

→ Sala de Criobiología: según plano de ubicación, servidumbres, instalaciones, disposición y detalle del ANEXO I “INSTALACIONES SALA CRIOPRESERVACIÓN”.

- Armario de Socorro a la entrada de la Sala de Criobiología. Dicho material incluye, entre otros: una guía de utilización, una botella de B5, un equipo de respiración autónomo, un kit de instrumentación y mascarillas.
- Instalación de cartel de seguridad para Salas de Criobiología.
- Instalación de la extracción y renovación de aire, para cumplir con las 6 renovaciones/hora y las 25 renovaciones/hora en caso de emergencia. El adjudicatario deberá de acometer todos los trabajos necesarios tanto para poder alcanzar las renovaciones detalladas como para garantizar, en todo momento, la seguridad de la instalación.
- Instalación de alarma en caso de fallo de extracción.
- Instalación de las comunicaciones de los recipientes con el sistema de control de la sala. Los recipientes tienen un protocolo de comunicación Modbus RS485.
- Instalación de un sistema de puente grúa ligero automático de techo con una capacidad de carga mínima de 200 kilos para la ayuda en la manipulación de los sistemas de almacenamiento en los tanques criogénicos. Compuesto por una grúa eléctrica suspendida de un rail colgante.
- Instalación del sistema de gestión y control de la sala de criopreservación.
- Instalación de los elementos físicos para el sistema de monitorización remoto.
- Suministro e instalación de 2 recipientes de conservación de muestras con las siguientes características:
 - 1 Recipiente fase gas
 - Fase Gas
 - Equipo carenado
 - Almacenamiento de productos biológicos en fase gaseosa a -180°C.
 - Control de temperatura mediante doble sonda PT100 instalada en la parte superior del recipiente.
 - Control de nivel mediante sonda capacitiva.
 - Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas).
 - Control de nivel que de la medida real en fracciones de 1%. El porcentaje se muestra en un display digital numérico y cuenta con alarma sonora y luminosa.

- Sensor de apertura de la tapa: sistema de detección de apertura de la tapa del recipiente.
 - Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas)
 - Panel de gestión de parámetros retroiluminado
 - Registro de datos y posibilidad de exportarlos a PC o sistema alternativo, registro de incidencias/alarmas, históricos de averías, etc.
 - Puerto de comunicaciones RS485 con protocolo Modbus, que permite el registro de todos los parámetros y control del recipiente mediante un equipo externo
 - Salida de señales de nivel y temperatura mediante señal 4-20 mA
 - Síntesis de alarma mediante contacto libre de potencial
 - Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo mediante RS485
 - Sistema de desgasificación automático incorporado
 - Botón de llenado manual y llenado semiautomático
 - Capacidad interior de Nitrógeno líquido mínima de 30 litros
 - Autonomía 5 días
 - Tasa de evaporación diaria máxima de 6 l/día
- 1 Recipiente fase líquida
- Fase Líquida
 - Equipo carenado
 - Almacenamiento de productos biológicos en fase líquida a -180°C.
 - Control de temperatura mediante doble sonda PT100 instalada en la parte superior del recipiente.
 - Control de nivel mediante sonda capacitiva.
 - Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas).
 - Control de nivel que de la medida real en fracciones de 1%. El porcentaje se muestra en un display digital numérico y cuenta con alarma sonora y luminosa.
 - Sensor de apertura de la tapa: sistema de detección de apertura de la tapa del recipiente.
 - Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas)
 - Panel de gestión de parámetros retroiluminado
 - Registro de datos y posibilidad de exportarlos a PC o sistema alternativo, registro de incidencias/alarmas, históricos de averías, etc.

- Puerto de comunicaciones RS485 con protocolo Modbus, que permite el registro de todos los parámetros y control del recipiente mediante un equipo externo
- Salida de señales de nivel y temperatura mediante señal 4-20 mA
- Síntesis de alarma mediante contacto libre de potencial
- Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo mediante RS485.
- Sistema de desgasificación automático incorporado
- Botón de llenado manual y llenado semiautomático
- Capacidad interior de Nitrógeno líquido mínima de 380 litros
- Autonomía mínima de 25 días
- Tasa de evaporación diaria máxima de 15 l/día

Queda incluido dentro del presente expediente todos los trabajos de albañilería necesarios para realizar la instalación de manera completa desde el exterior hasta la sala interior de criobiología y aquellos necesarios para alcanzar las condiciones técnicas que requiere el presente PPT.

Los licitadores presentarán en su oferta técnica una memoria detallada de la solución propuesta de instalación para todos los elementos necesarios descritos en el presente PPT para el suministro de nitrógeno líquido en la sala de criopreservación y elementos de seguridad y monitorización necesarios. La solución será objeto de valoración dentro de los criterios evaluables que dependen de un juicio de valor según el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del presente expediente.

3.4. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO PRODUCTO SANITARIO PARA LA CONSERVACIÓN CRIOGÉNICA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y DE LA UNIDAD DE FIV.

El Hospital Universitario 12 de Octubre precisa para la conservación de diversos productos de origen biológico, el suministro continuo de nitrógeno líquido. Dicho líquido se utiliza para conseguir la congelación de las muestras citadas a temperaturas cercanas a los -170 °C a través de sistemas de conservación programable a velocidades previamente especificadas.

El Nitrógeno Líquido suministrado debe cumplir con las especificaciones de la correspondiente monografía de la Real Farmacopea Española o la Farmacopea Europea. Dichas especificaciones serán las siguientes:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
Contenido en Nitrógeno N ₂	≥ 99,5 % v/v
Contenido en Oxígeno O ₂	≤ 50 ppm v/v
Dióxido de carbono CO ₂	≤ 300 ppm v/v
Monóxido de carbono CO	≤ 5 ppm v/v
Humedad H ₂ O	≤ 67 ppm v/v

Las empresas licitadoras deberán presentar en su oferta técnica obligatoriamente el Certificado CE como producto sanitario de N₂ líquido para criopreservación, en cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios.

3.4.1 Transporte

El adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el nitrógeno líquido habilitado al objeto y cumpliendo, en todo caso, la normativa vigente.

Las empresas licitadoras, además del suministro de nitrógeno líquido para criopreservación, deberán contemplar el mantenimiento y seguridad de los vehículos criogénicos necesarios para el transporte del producto, siendo éstos propiedad del adjudicatario, cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente, por ello todos los gastos originados por la adquisición, mantenimiento y conservación, serán por cuenta del adjudicatario.

El trasvase se realizará bajo su responsabilidad al tanque de almacenamiento. La operación de carga se realizará en presencia de un técnico que determine el Hospital.

En cada descarga de nitrógeno, el adjudicatario deberá acompañar del certificado de calidad correspondiente al lote de producto descargado, acreditando el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

3.4.2 Fuente principal de suministro

La fuente principal de suministro consistirá en un depósito criogénico donde se almacenará el nitrógeno líquido que será propiedad del adjudicatario y una vez finalizado el contrato deberá de proceder a su desmontaje. El depósito criogénico que contiene el gas en fase líquida, estará ubicado en el exterior y dispondrá de:

- Una llave de corte general manual en la unión con la canalización general de abastecimiento a los recipientes donde se conservan las muestras, la cual independizará ambas instalaciones.
- Un sistema de televigilancia de control de nivel y presión que comunicará tanto con el sistema de control como con un centro de vigilancia 24 horas de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario deberá realizar esta infraestructura necesaria de acuerdo a la normativa vigente, para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad.

Las instalaciones deberán de cumplir toda la normativa vigente de la que sean objeto, entre otras la ITC EP-4C (R.D. 809/2021), en concreto el tanque de almacenamiento criogénico y las canalizaciones necesarias hasta su punto de conexión con la tubería de alto vacío que alimenta a los recipientes.

El adjudicatario realizará por su cuenta, las obras necesarias para la construcción y/o adaptación de los recintos vallados nuevos (que deberán estar provistos previamente de firme de hormigón para la cimentación del tanque), aparatos, instalación y demás accesorios. El recinto está ubicado en las proximidades a la sala de criopreservación del servicio de hematología, según plano en ANEXO II “PLANO DE UBICACIÓN Y TRAZADO DE LÍNEAS DE SUMINISTRO NITRÓGENO LÍQUIDO Y DESGASIFICACIÓN” y cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente y siendo como mínimo:

- Depósito criogénico, el cual será la fuente principal de suministro de nitrógeno líquido-criopreservación de la instalación de recipientes de conservación criogénica de muestras. El depósito deberá tener una capacidad mínima de 3.000 litros, que contendrá el gas en fase líquida.
- Instalación de carteles de seguridad informativa de los riesgos asociados.

El plazo máximo de puesta en marcha del depósito será de un mes, desde la formalización del contrato, a partir del cual se podrá aplicar la cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del contrato. El adjudicatario presentará para su puesta en marcha y dentro del mismo plazo de un mes, el proyecto de instalación y su legalización.

El adjudicatario presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa vigente, y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Asimismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.

El adjudicatario realizará todas las pruebas legales necesarias ante la dirección del centro o servicio en que este delegue.

Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Hospital.

Todos los gastos originados por el mantenimiento y conservación en buen estado de la fuente de suministro, en concreto el depósito criogénico con su sistema de televigilancia y su llave de corte manual, serán por cuenta del adjudicatario, al ser los propietarios de lo detallado anteriormente.

El adjudicatario dispondrá de un servicio de televigilancia del depósito criogénico para programar las descargas de nitrógeno líquido necesarias que aseguren la continuidad del suministro, sin que sea necesario, en ningún caso, ni pedido ni intervención del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El adjudicatario se asegurará de mantener el nivel del depósito criogénico de nitrógeno líquido en todo momento por encima del 20% de su capacidad máxima nominal, para evitar que se produzca desabastecimiento de la sala de criopreservación.

Suministro

- La cantidad de nitrógeno suministrado al tanque criogénico se medirá a efectos de facturación por contadores de líquido en volumen o masa instalados en dichos camiones. Los contadores necesariamente tendrán que emitir un ticket donde se reflejen las cantidades. Por lo tanto, todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores. El Hospital se reserva el derecho de exigir, cuando lo considere al adjudicatario, un documento de verificación o certificado, emitido por entidad técnica reconocida, donde se haga constar la calibración del equipo y en casos o situaciones justificadas la instalación de contadores en el propio depósito criogénico.
- Los licitadores presentaran cuantos sistemas alternativos de medida consideren aptos para llevar a cabo las comprobaciones de las descargas, estando estos sistemas técnica y legalmente validados.
- A nivel de medida de comprobación, el Hospital podrá realizar pesada del camión antes y después del trasvase. Con los datos obtenidos se realizará la emisión del albarán correspondiente.

3.5. DESCRIPCION DEL MANTENIMIENTO A REALIZAR PARA ASEGURAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES.

3.5.0. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario deberá proveer de todos los medios auxiliares necesarios, con el fin de poder acometer todos los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo en las instalaciones objeto del expediente (como por ejemplo instalaciones en altura hasta 6 metros), cumpliendo en todo caso, tanto con los tiempos de respuesta y de solución detallados en el presente pliego, como con toda la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

3.5.1. DESCRIPCION GENERAL DE LAS INSTALACIONES DE SUMINISTRO Y DE LA SALA DE CRIOPRESERVACIÓN.

La línea de suministro junto a sus elementos auxiliares y de seguridad, los recipientes y los dispositivos para su trazabilidad que garantizan la correcta conservación de las muestras, los sistemas de gestión, control, televigilancia y de seguridad, así como los diferentes equipos de la sala de criopreservación, todo ello propiedad del hospital, forman parte del alcance del servicio de mantenimiento conductivo, preventivo y correctivo objeto del presente expediente.

En concreto, los elementos objeto del contrato serán los siguientes:

- Línea de suministro de N2.- Canalización con superaislamiento criogénico. Línea de Calidad INOX 304L diseñado para mínima formación de hielo.
- Las tres líneas de desgasificación independientes por cada ramal de:
 - Sistema de puesta en frío con salida al final de línea para eliminar todo el gas que se produzca en la tubería debido a las transferencias térmicas.
 - Línea de desgasificación de recipientes
 - Línea de descarga de las válvulas de seguridad: El trazado de la línea de descarga se hará en tubería de acero inoxidable austenítico 304/ 304 L
- Sistema de extracción gases al exterior.
- Puntos de consumo.
- Sistema de detección de anoxia para detección de nivel de Oxígeno en ambiente de la sala conectadas a una central de control que activa seriales de alarmas. Se compone de:
 - Sistema de análisis de nivel de oxígeno en aire ambiente.
 - Central de control.
- Cuadro de control y sistema de alarma.

- Armario de socorro dotado con botella de aire para equipo de respiración autónomo y capucha de protección para la evacuación de víctimas en zonas suboxigenadas.
- Sistema informático de control y gestión de los parámetros y datos relevantes de la instalación.
- Sistema de puente grúa automático para la ayuda en la manipulación de los sistemas de almacenamiento en los tanques criogénicos. Compuesto por una grúa eléctrica con una carga mínima de 200 kilos suspendida de un rail colgante.
- Recipiente de transporte Voyageur existente con sistema de trazabilidad de temperaturas Thermo-Tracker. Consiste en un equipo electrónico que muestra y memoriza la temperatura interna de los recipientes. Queda incluida la sustitución de sus baterías, así como su calibración anual, tras la que se emitirá su correspondiente certificado de calibración.
- Recipientes criogénicos y criobiológicos:

RECIPIENTES	UNIDADES
Espace 331 Líquido	3
Espace 151 Líquido	1
Espace 151 gas	2
Recipiente fase líquida conforme al apartado 3.3.5 del presente PPT*	1
Recipiente fase gas conforme al apartado 3.3.5. del presente PPT*	1

*Estos recipientes son los que suministrará el adjudicatario como parte del objeto del contrato.

3.5.2. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO

3.5.2.1 Las instalaciones de criobiología y equipos criobiológicos son equipos de alta tecnología que requieren un cuidado especial y un mantenimiento periódico. Los licitadores deberán presentar una memoria técnica de organización y gestión del servicio en el que se incluirá un plan de mantenimiento preventivo y correctivo específico para todas y cada una de las instalaciones y equipos objeto del contrato además de un protocolo de limpieza de los equipos de criopreservación que será necesariamente parte de la oferta técnica. Formarán

necesariamente como parte de este Plan de Mantenimiento Preventivo lo específicamente indicado por los fabricantes de los principales equipos e instalaciones. La memoria deberá recoger también la organización y gestión de asistencia técnica en caso de incidencias.

No se admitirán planes de mantenimiento de instalaciones genéricos, que supondrá la exclusión del presente procedimiento.

Este plan de mantenimiento preventivo y correctivo dispondrá de los siguientes puntos:

- a) Descripción detallada del mantenimiento conductivo y preventivo específico a las instalaciones objeto del presente expediente, así como la periodicidad de los mismos.
- b) Planificación detallada del mantenimiento conductivo y preventivo específico de las instalaciones objeto del presente expediente.
- c) Descripción de la metodología a seguir en el mantenimiento correctivo y el aviso de averías.
- d) Relación de medios técnicos y humanos de que dispondrá a disposición para la ejecución del contrato.

3.5.2.2 El adjudicatario se deberá presentar durante los quince primeros días de contrato un Programa de Trabajo que identifique y date todas las actuaciones planificadas que tenga previsto llevar a cabo durante la ejecución del contrato, incluyendo, en caso necesario, los trabajos de conducción de las instalaciones, mantenimiento preventivo en el que se incluirán las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes de los equipos más importantes.

3.5.2.3. Como mínimo, la periodicidad de las revisiones de los equipos e instalaciones a mantener serán los siguientes:

- Línea de suministro de N2. - Semestral
- Líneas de desgasificación. - Semestral
- Sistema de extracción de gases al exterior. - Mensual
- Puntos de consumo. - Semestral
- Sistema de detección de anoxia. - Mensual
- Cuadro de control y sistema de alarma. - Mensual
- Armario de socorro. - Anual
- Sistema Informático de control. - Mensual
- Sistema termo-Tracket de trazabilidad de la temperatura del recipiente de transporte Voyageur. Sustitución baterías y calibración. - anual
- Recipientes criogénicos y criobiológicos:

- Recipientes Nodrizas tipo TP. - Trimestral
- Recipientes de conservación de muestras con llenado automático. - Trimestral

3.5.2.4. Los periodos de mantenimientos, preventivos, verificación con botellas patrón certificadas, calibración, y revalidación, deberán ser identificados por el adjudicatario.

3.5.2.5. Este plan de mantenimiento y las modificaciones que se pueden indicar desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre, pasaran a formar parte de las condiciones técnicas de cumplimiento del presente contrato.

3.5.2.6. El adjudicatario televigilará y será el responsable del sistema Informático de control durante las 24 horas/día que recoja información de los umbrales de nivel, temperatura de cada uno de los equipos y todo tipo de dato que sea de importancia junto con un sistema de alarmas sonoro, visual y de información vía control remoto (teléfono móvil.). Toda esta información estará recogida y almacenada en soporte informático donde se pueda tratar o consultar. Asimismo, dispondrá de un servicio 24 horas para responder presencialmente ante cualquier alarma que se genere. Los tiempos de respuesta quedan definidos en el punto 3.5.2.10. Estas alarmas, están incluidas dentro de los protocolos de seguridad y avisos del Hospital, participando con ello el adjudicatario en dichos protocolos.

El sistema incluirá un registro continuo de todos los parámetros, acceso instantáneo a sus datos y registros, historial descargable en todo momento, sistema de alarmas y medidas de seguridad automáticas, gestión automática y proactiva.

3.5.2.7. El adjudicatario realizará todas las actualizaciones de software y de hardware recomendadas por el fabricante en todos los sistemas de gestión, control, alarmas y/o seguridad que lo requieran. Las actualizaciones de software deberán de ser realizadas por el fabricante, por ello, los licitadores presentarán en su oferta técnica una carta de compromiso emitida por el fabricante a nombre del licitador en la que garantiza la ejecución de estos trabajos.

3.5.2.8. Los materiales de recambio, repuestos, etc..., así como la mano de obra serán por cuenta del adjudicatario.

3.5.2.9. Servicio 24 horas: el adjudicatario deberá contar con un servicio de asistencia técnica con servicio 24 horas al día, 7 días a la semana.

3.5.2.10. La respuesta del servicio técnico en caso de fallo de cualquier tanque criogénico, instalación u elemento relacionado con la infraestructura criogénica se realizará según la siguiente relación:

	Prioridad 1: Emergencia	Prioridad 2: Crítica	Prioridad 3: Normal
	Afecta de modo inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala o a los sistemas de seguridad de detección de oxígeno en la sala o a los sistemas de control de alarmas.	Afecta a la instalación y puede afectar de modo no inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala o a los sistemas de detección de oxígeno en la sala o a los sistemas de control de alarmas	Afecta a la instalación pero en ningún caso se verá afectada ni la conservación de muestras o material crio preservado en la sala ni los sistemas de detección de oxígeno en la sala ni los sistemas de control de alarmas.
Tiempo máximo de respuesta	60 minutos	120 minutos	4 horas
Tiempo máximo de resolución	1,5 horas o Plan de acción documentado	4 horas o Plan de acción documentado	24 horas o Plan de acción documentado

Se definen tiempo máximo de respuesta y tiempo máximo de resolución del siguiente modo:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación
- Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería

Para averías de prioridad 1 "Emergencia" y 2: "Crítica", se debe definir un Plan de Emergencias que cubra de forma temporal tales averías.

3.5.2.11. El adjudicatario contará con un stock de repuestos suficiente que garantice el cumplimiento de los tiempos máximos de resolución establecidos.

3.5.2.12. En caso de intervención derivada de cualquier aviso o avería en las instalaciones, el adjudicatario emitirá un informe para el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario 12 de Octubre, indicando, entre otra información, la avería detectada, la solución propuesta, el estado final de los equipos o instalaciones afectados, etc.

3.5.2.13. Las averías cuya resolución supere las limitaciones de tiempo descritas en los apartados anteriores, o un retraso superior a una semana para la realización de tareas programadas, deberán ser documentadas por escrito y comunicadas al Servicio de Ingeniería indicando el tipo de avería, el procedimiento de resolución, material necesario, motivos del retraso, plazo previsto de ejecución y cualquier otro dato que fuera necesario.

3.5.2.14. En caso de no disponer el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de informe justificativo por el no cumplimiento del tiempo máxima de respuesta y/o tiempo máximo de resolución, se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el pliego de prescripciones técnicas.

3.5.2.15. Con el fin de garantizar el nivel de calidad del servicio, principalmente en las instalaciones más críticas, en las averías en las que no se cumplan los tiempos de resolución fijados en el presente pliego de prescripciones técnicas y no se hayan justificado suficientemente, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá encargar a los fabricantes o empresas especializadas la resolución de las citadas averías. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

3.5.2.16. El adjudicatario deberá de participar con los trabajos desarrollados por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento en lo relativo al equipamiento bajo contrato, tales como traslados, limpiezas, etc.

3.5.2.17. El Hospital Universitario 12 de Octubre podrá tomar en cualquier momento las medidas de control que estime convenientes para la vigilancia de correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria, como consecuencia del presente pliego, y las que se contemplen en el contrato que de él se deriven.

3.5.2.18. El adjudicatario será responsable de la gestión de las garantías de los equipos patrimonio del Hospital que dispongan de ella, así como de ejecutarlas cuando se requiera.

3.5.2.19. La empresa adjudicataria se compromete, al desmantelamiento y procesado, en empresa autorizada, contratada por ellos mismos, para la gestión de todos aquellos residuos que se puedan generar como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente expediente. Quedan incluidos elementos de instalación que desde el Servicio de Ingeniería se decida dejar fuera de servicio, debiendo realizar, controlar y documentar la gestión de los mismos de acuerdo a la legislación vigente y conforme a la política medioambiental del Hospital, notificando y entregando la pertinente documentación a la unidad de Medio Ambiente del hospital.

3.5.2.20. El adjudicatario presentara un plan de formación para el personal del Hospital Universitario 12 de Octubre, enfocado en el use y la seguridad de las instalaciones de la sala de criopreservación. Este plan deberá definir los contenidos de los cursos y el alcance en cuanto al personal que se dirige.

4. CONDICIONES GENERALES

Se consideran las siguientes condiciones generales:

- El adjudicatario elaborará un proyecto de instalación del depósito criogénico con su correspondiente legalización. El plazo de la presentación del proyecto definitivo y de su ejecución será de un mes desde la formalización del contrato.
- El adjudicatario elaborará el proyecto de ingeniería necesario para la ejecución del resto de las instalaciones, que deberá ser aprobado por la dirección del centro. El plazo para la presentación del proyecto definitivo, previamente aprobado, será de un mes desde la formalización del contrato. El plazo de ejecución de dicho proyecto será de 4 meses desde la formalización del contrato.
- El adjudicatario tramitará y gestionará a su coste todas las licencias y permisos.
- Los equipamientos pasan a ser propiedad del Hospital una vez terminado el periodo de vigencia del contrato.
- La ejecución del montaje, pruebas, legalizaciones y puesta en marcha de todas las instalaciones, incluidos todos los sistemas, no podrá superar los 4 meses desde la formalización del contrato.
- El adjudicatario deberá asegurar el suministro de nitrógeno líquido producto sanitario de forma que no existan rupturas de stock ni desabastecimiento en la sala de criopreservación. Los procedimientos logísticos, intervalos de descarga, horarios, condiciones de descarga, etc., serán los habituales en el Hospital.
- El adjudicatario realizara la formación necesaria a todos los usuarios.
- El adjudicatario realizara el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipamientos durante la vigencia del contrato

5. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARACTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio que emplee para la ejecución de los trabajos contratados esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal, por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores plasmada en un plan de formación que deberá ser aportado como parte de la documentación de la oferta.

El personal que por su cuenta aporten o utilicen la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Sistema Nacional de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

La empresa adjudicataria está obligada a uniformar e identificar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos contratados, debiendo incorporar al mismo a una placa de identificación portada en lugar visible. Asimismo, proporcionará a su personal los medios de comunicación internos y externos necesarios (telefonía móvil, conexión a internet...)

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el homólogo del Hospital, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales con el Hospital Universitario 12 de Octubre.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son

indispensables para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

6. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el centro sanitario cuenta con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento será el encargado de dar el visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por los adjudicatarios.

No obstante, el centro sanitario podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que están sometidas la empresa adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, el adjudicatario deberá dar cuenta al centro sanitario, mediante el correspondiente informe presentado por medio de sus responsables técnicos, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del Hospital Universitario de 12 de Octubre.

Como criterio general de calidad, además del cumplimiento de los tiempos de respuesta, se establece un tiempo de disponibilidad (uptime) de los equipos cubiertos por este contrato del 99,8%, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados que se consideran un 1,5% del tiempo total de funcionamiento (24x365). Se considera tiempo base de disponibilidad para el cálculo el correspondiente al horario de trabajo de los equipos en el Hospital (24x365).

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la empresa adjudicataria a través de sus representantes técnicos en el centro, mediante, el correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibido y firmado por los mismos.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN EMPRESARIAL.

La empresa adjudicataria tendrá a todos sus empleados, autónomos o subcontratas al corriente en todo lo referente a prevención de riesgos laborales según la normativa vigente. También estará en contacto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Universitario 12 de Octubre, con el que deberán de realizar, bajo sus premisas, la coordinación de actividades empresariales.

8. PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario 12 de Octubre, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por ese motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

La empresa adjudicataria se compromete al desmantelamiento y procesado, en empresa autorizada, contratada por ellos mismos, para la gestión de todos aquellos residuos que se puedan generar como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente expediente. Quedan incluidos elementos de instalación que desde el Servicio de Ingeniería se decida dejar fuera de servicio, debiendo realizar, controlar y documentar la gestión de los mismos de acuerdo a la legislación vigente y conforme a la política medioambiental del Hospital, notificando y entregando la pertinente documentación a la unidad de Medio Ambiente del hospital.

9. OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES:

- 9.1. Obligación de cumplir con los requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- 9.2. Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- 9.3. Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 9.4. Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- 9.5. Reducción de ruidos y olores.
- 9.6. Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

9.7. Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

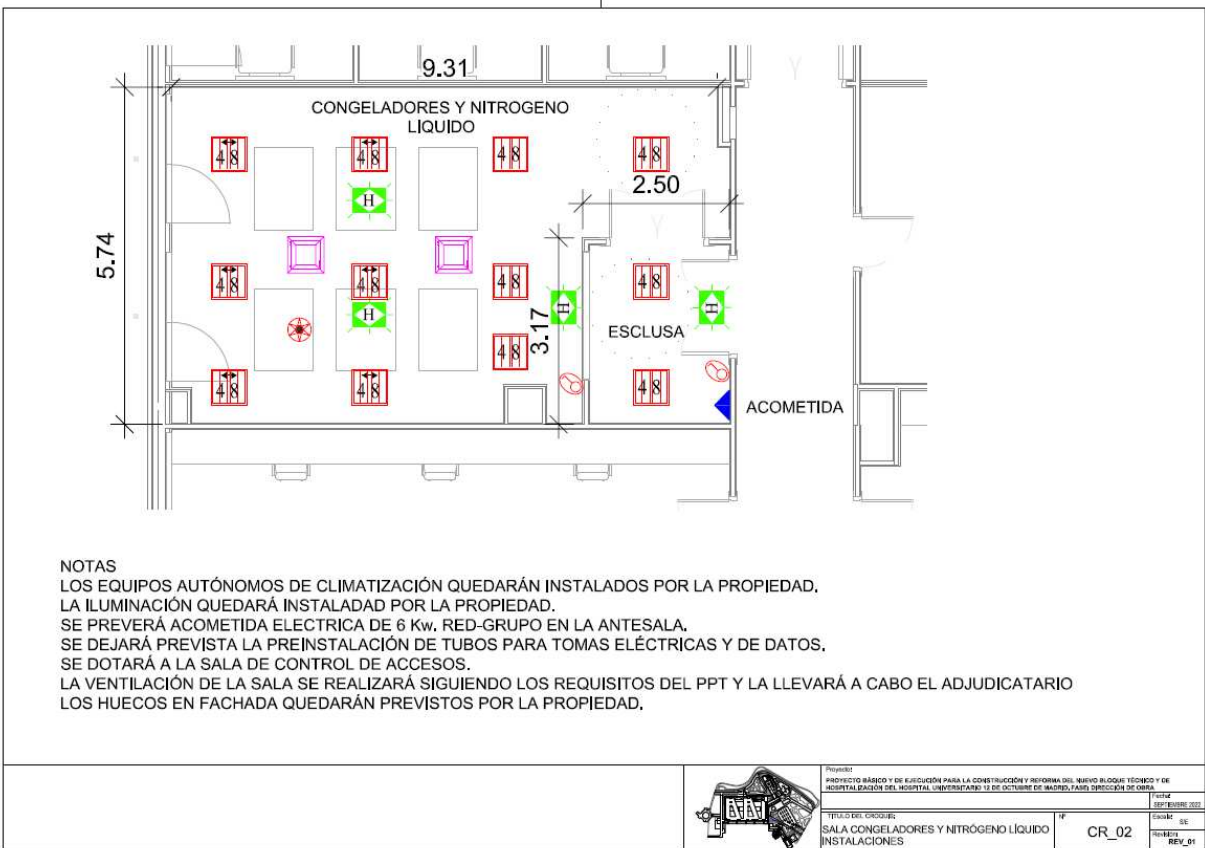
9.8. Reducir en lo posible y de continuadamente los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo use de buenas prácticas ambientales.

Madrid, 19 de octubre del 2022

Firmado digitalmente por: GODOY PRIETO JUAN BAUTISTA
Fecha: 2022.11.03 12:43

Juan B. Godoy Prieto
Jefe del Servicio de Ingeniería

ANEXO I “INSTALACIONES SALA CRIOPRESERVACIÓN”



ANEXO II “PLANO DE UBICACIÓN Y TRAZADO DE LÍNEAS DE SUMINISTRO NITRÓGENO LÍQUIDO Y DESGASIFICACIÓN”.

