

EXPEDIENTE: A/SUM-024837/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO, A ADJUDICAR POR PRODEDIMIENTO ABIERTO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regulan la contratación del suministro e instalación de una planta de tratamiento de agua por osmosis para el servicio de diálisis del Hospital Universitario del Tajo.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Los objetivos específicos son los siguientes:

- El sistema estará diseñado para la obtención de agua doblemente osmotizada, suficiente para alimentar a los 17 monitores a un flujo aproximado de 1400 l/h.
- Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II B, según la directiva comunitaria 93/42/CCE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- El agua producida debe cumplir las normas tanto de calidad química, microbiológica y física, descritas en la Guía de Gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (SEN), normas ISO 23500:2019 y las recomendaciones del ministerio de sanidad, Unidad de Depuración Extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de calidad y seguridad 2009-2010. La planta de tratamiento de agua purificada de alta calidad (ultrapura) para todo tipo de hemodiálisis.

2. ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato comprende las siguientes actuaciones:

- Retirada del equipo actual.
- Renovación etapas del pretratamiento.
- Suministro e instalación del equipo nuevo.
- Instalación grupo de bombeo doble redundante con variador de frecuencia.



- Ajustes, puesta en marcha y pruebas de funcionamiento.
- Todas las obras e instalaciones necesarias para la instalación de la planta.

3. DATOS DE PARTIDA Y ESPECIFICACIONES PREVIAS

3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

La desinfección térmica será en línea, sin depósitos intermedios y abarcará las membranas, anillo y monitores.

Al ser automática se puede programar la desinfección las veces que se precise a fin de evitar la formación del biofilm y con ello disminuir el riesgo de inflamación crónica de los pacientes de hemodiálisis.

La desinfección por calor disminuye en gran medida el riesgo de atascos de los desagües de los monitores de hemodiálisis.

Los nuevos equipos de ósmosis pueden incorporar software para el control, incluso remoto, de los parámetros de producción del equipo, tales como presión, conductividad, temperaturas y caudales.

Adicionalmente se pueden monitorizar los parámetros principales del pretratamiento mediante el control automático del calcio (dureza), cloro en el agua previa a la ósmosis. Un software que notifica de inmediato y registra los fallos que puedan ocurrir en el pretratamiento y en el propio tratamiento del agua osmotizada.

La nueva instalación dispondrá de juegos de válvulas en carbón, que permitan el cambio paralelo y serie de los decloradores según niveles de cloro en agua de entrada.

Se dispondrá de filtro de endotoxinas.

Durante la fase de implantación de la nueva planta, habrán de convivir en la misma sala, el nuevo y el viejo equipo.

Las osmosis actuales son más eco-eficientes por el ahorro de agua (> 1.2 toneladas al día) y por el ostensible ahorro del gasto energético (-40%).

La planta de ósmosis se instalará en la sala de tratamiento de agua del servicio de diálisis ubicado en la planta 0 del Hospital.



4. *NORMATIVA*

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5. *ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA*

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario del Tajo, sito en Avda. Amazonas Central s/n, 28300 Aranjuez (Madrid). La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Jefe de Servicio de Mantenimiento).

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 5 meses, contado a partir de la formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

6. *CALIDAD DEL AGUA Y DISEÑO DE LA INSTALACIÓN*

El alcance del concurso incluye los siguientes elementos:

- Pretratamiento
- Instrumentación del pretratamiento
- Equipo de osmosis inversa.
- Equipo de ultrafiltración y desinfección térmica.
- Anillo de distribución con 17 tomas de diálisis.
- Ultrafiltro 0,2 µm para retención endotoxinas.

Exp.: A/SUM-024837/2023 "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA"



AGUA ULTRAPURA PARA HEMODIALISIS

Microbiología

Nivel máximo admisible de pureza microbiológica. El agua ultrapura que se emplea para diluir el concentrado de diálisis, desde el punto de vista de los requisitos bacteriológicos, debe contener menos de 10 UFC/100 ml (0,1 UFC/ml).

Niveles de pureza microbiológica de actuación

Se recomienda que se lleven a cabo acciones correctoras cuando aparezca crecimiento bacteriano en los cultivos, con presencia de más de 5 UFC/100 ml de bacterias aerobias viables.

Niveles máximos admisibles de endotoxinas

El contenido de endotoxinas en el agua ultrapura para HD no debe exceder las 0,03 UE/ml, medido mediante una prueba LAL con suficiente sensibilidad.

Niveles máximos de contaminantes químicos en el agua ultrapura

El agua ultrapura deberá tener una conductividad máxima de 5 microS.cm⁻¹ a 25°C.

Si a pesar de contar con un tratamiento del agua con doble ósmosis en serie o una ósmosis más un electrodesionizador en serie no se alcanza 5 microS.cm⁻¹ de conductividad y todos los contaminantes químicos medidos, están en niveles correctos, se fijará el nivel de conductividad existente como de referencia, siempre inferior a 20 microS.cm⁻¹.

El agua ultrapura para hemodiálisis no debe contener una concentración de contaminantes mayor que las siguientes según normas ISO 23500:2019 Norma UNE 11 1301-90:

Antimonio: Espectrometría de absorción atómica. 0,006 mg/l
Arsénico: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
Bario: Espectrometría de absorción atómica. 0,100 mg/l
Berilio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0004 mg/l
Cadmio: Espectrometría de absorción atómica. 0,001 mg/l
Calcio: Espectrometría de absorción atómica. 2 mg/l
Cloraminas: Colorimétrico. 0,1 00 mg/l
Cloro libre: Colorimétrico 0,500 mg/l
Cromo: Espectrometría de absorción atómica. 0,0140 mg/l
Cobre: Espectrometría de absorción atómica. 0.100 mg/l
Cianida: Espectrofotometría. 0,0200 mg/l
Fluor: Fotoluminiscencia molecular 0,200 mg/l
Magnesio: Espectrometría de absorción atómica. 4 mg/l
Mercurio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0002 mg/l
Nitrato, como N: Colorimétrico 2,0000 mg/l



Plata: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
Plomo: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
Potasio 8 mg/l
Selenio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0900 mg/l
Sodio: 70 mg/l
Sulfato: Método turbidimétrico 100 mg/l
Talio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0020 mg/l
Zinc: Espectrometría de absorción atómica. 0,1 00 mg/l
Aluminio: Espectrometría de absorción atómica. 0,01 mg/l (10 ug/l)

LIQUIDO ULTRAPURO PARA HEMODIALISIS

Para todas las modalidades de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración se recomienda la utilización de LD ultrapuro para minimizar la inflamación del paciente en HI).

Microbiología

La contaminación bacteriana máxima admisible en el LD ultrapuro es de 0,1 UFC/ml, y la de endotoxinas, de 0,03UE/ml.

CATACTERÍSTICAS GENERALES DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA

La instalación de tratamiento de agua se instalará en una zona próxima a las sala de hemodiálisis en las que se realiza el tratamiento de los pacientes, con objeto de reducir el recorrido de la distribución en anillo del agua tratada. En nuestro caso debe ser capaz de suministrar agua suficiente para atender a 17 monitores en funcionamiento.

Los materiales utilizados deben ser no degradables e inertes. La planta no tendrá espacios muertos ni zonas de flujo turbulento. El equipo a instalar deberá disponer de un sistema de desinfección automático y programable. Se utilizarán materiales que resistan el sistema de desinfección empleado (calor, ácidos, etc.).

DISEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA

No existe un tratamiento de agua igual para todas las unidades de diálisis, pues dependerá de la calidad química y bacteriológica del agua de aporte a tratar, su procedencia y posibles variaciones de los elementos disueltos en ella a lo largo del tiempo, limitaciones arquitectónicas, necesidades cuantitativas, necesidades cualitativas, presupuesto económico,



perspectivas de evolución tanto de los propios tratamientos de agua como de las nuevas técnicas de diálisis.

La composición básica de un sistema de tratamiento de agua para HD debe consistir en un pretratamiento, donde se eliminarán la mayoría de los elementos indeseables, y un tratamiento con ósmosis inversa (OI) y algún otro elemento que permita alcanzar el nivel de agua purificada en su funcionamiento normal, generalmente una segunda etapa de ósmosis

El pretratamiento deberá contar al menos con un filtro de retención de partículas en suspensión o sedimentos, descalcificador y filtro de carbón diseñados para las características del agua de aporte, con aparatos duplicados si los niveles del elemento a eliminar se consideran altos.

Es básico tener presente los problemas que el mal diseño del pretratamiento puede tener en etapas posteriores: el cloro puede dañar las membranas de ósmosis, la presencia de calcio puede saturarlas, o pasar estos elementos a la red de distribución y, por tanto, llegar hasta el paciente.

El filtro de carbón debe ir siempre instalado inmediatamente antes de la OI y lo más próximo a esta, pues una vez que el agua está declorada puede correr serios riesgos de contaminación, sobre todo al paso de otros filtros donde se ralentiza su velocidad (evidencia nivel C, 1).

Cuando el agua de aporte tenga niveles elevados de cloraminas u otros contaminantes orgánicos, contaminación municipal, industrial o agrícola del agua, se recomienda la utilización de 2 filtros de carbón activado en serie.

Después del pretratamiento deben instalarse las membranas de ósmosis, interponiendo un filtro de al menos 5 microm, que evite la posibilidad de que pequeñas partículas de carbón pasen a la misma, entendiéndose esta como el elemento básico de tratamiento para obtener agua de calidad de acuerdo a las normas reflejadas.

La instalación de otros elementos posteriores a la ósmosis garantiza una mayor calidad del agua. Estos elementos pueden ser una segunda etapa de ósmosis, alimentada por el permeado de la primera y con bombas independientes entre ambas etapas de manera que, en caso de fallo de una, la otra pueda seguir suministrando agua, o un electrodesionizador.

No se recomienda utilizar los desionizadores de resinas por su alto riesgo de contaminación. Tanto el electrodesionizador como la lámpara ultravioleta deberían acompañarse siempre con la instalación de ultrafiltros capaces de retener hasta el nivel de endotoxinas, pues en el caso del primero no tiene capacidad de filtro, y la segunda puede aportar al agua endotoxinas derivadas de su acción bactericida.



Los elementos que puedan ser sometidos a desinfección y/o desincrustación deben poder contar con accesorios que permitan realizar esta función de la manera más rápida y fiable posible: bombas de adición de desinfectante incorporadas, sistemas programados de lavado, programas de los propios equipos y puntos de toma de muestras.

SISTEMA DE DESINFECCION POR CALOR

Los sistemas de desinfección por calor, al menos del anillo de distribución del agua tratada, son muy recomendables. Junto a los anillos secundarios y los métodos de desinfección combinada con la de los monitores de HD, constituyen la forma más eficaz de prevenir la aparición de biofilm en el anillo de distribución del agua para HD. Por otro lado, evitan el riesgo de contaminación del LD por los desinfectantes químicos.

CRITERIOS MÍNIMOS PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA

Sistema de tratamiento de agua para Hemodiálisis, doble ósmosis Inversa, suministro en línea y desinfección térmica.

Características generales:

- La sobrecarga de uso en la sala de tratamiento de agua es de 5.0 KN/m².
- Suministro de agua tratada por doble ósmosis inversa para atender a un mínimo de 17 monitores trabajando simultáneamente incluyendo la previsión de 2-3 puestos de revisión y mantenimiento, más 4-5 puestos de ampliación futura.
- El sistema estará diseñado para la obtención de agua doblemente osmotizada, suficiente para alimentar a los 17 monitores a un flujo de 1400 l/h.
- Desinfección térmica del anillo de distribución (con posibilidad de desinfección química)
- Pretratamiento con sistema redundante. Funcionamiento automático. Control de puesta en marcha y paro de la planta por medio de un dispositivo remoto ubicado en la sala de diálisis.
- El agua tratada ultrapura que se suministrará a los monitores tendrá las características microbiológicas y químicas especificadas en la normativa vigente, tanto local como europea.
- Todos los componentes del sistema tendrán el marcado CE de acuerdo con las normas actuales para este tipo de instalaciones.

EL ESTARA COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES ELEMENTOS:

A-PRETRATAMIENTO



- Regulador de presión en la entrada de la planta de agua para mantener una presión constante, con el fin de evitar subidas de presión que puedan dañar algún componente del pretratamiento de agua.
- Sistema de seguridad de alarma en caso de inundación, corte suministro eléctrico o de agua, incendio, etc.
- Sistema de doble pretratamiento completo en paralelo constituido por:
 - Sistema de bombeo duplex de agua bruta al pretatamiento controlado por variador de frecuencia para estabilizar caudales y presiones.
 - Doble filtro en paralelo con un sistema de by-pass, constituido por dos botellas de polímero reforzado por fibra de vidrio, dos válvulas para realizar sus contra-lavados con monitorización por caída de presión y una carga de relleno filtrante para partículas de medio y gran tamaño. Capacidad de filtrado de 20 micras.
 - Doble microfiltración en paralelo con un sistema de by-pass, con una capacidad de filtrado de 10 micras al objeto de eliminar pequeñas partículas y obtener un mayor grado de filtrado.
 - Doble descalcificador en paralelo, con la función de eliminar calcio y magnesio. Será programable manualmente y dispondrá de un display donde se puedan visualizar los diferentes parámetros tanto de programación como de rendimiento de los filtros, además de disponer de un controlador automático del depósito de sal.
 - Doble filtro de carbón activo de alta calidad en paralelo o duplex, cuya misión es la eliminación del cloro, sustancias orgánicas de bajo tamaño molecular y pirógenos. Ambos filtros están constituidos por una botella de polímero reforzado con fibra de vidrio similar, una válvula por botella para realizar su regeneración automática por tiempo o por volumen, programable manualmente y dispondrá de un display donde se puedan visualizar los diferentes parámetros tanto de programación como de rendimiento del filtro.
 - Microfiltración de 5 micras en serie/paralelo, al objeto de eliminar las pequeñas partículas que se pudieran desprender de las etapas anteriores, situados antes del tratamiento de agua.
 - Microfiltro de 1 micra posterior al filtro de 5 micras.
 - Manómetros en cada etapa para controlar el funcionamiento de los distintos elementos y las diferentes caídas de presión.
 - Válvulas de corte para cada una de las líneas y de las etapas para poder aislar individualmente cada elemento para trabajos de mantenimiento.
 - Puntos de toma de muestra en cada etapa de la planta de agua para analizar el agua en caso de ser necesario.

B -TRATAMIENTO

- Los equipos de osmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría IIB.

Exp.: A/SUM-024837/2023 "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA"



- Equipo de doble ósmosis inversa en serie para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para hemodiálisis (Comienzo y final automático programable quedando registrado un histórico de funcionamiento y de alarmas)
- Un sistema de desinfección por calor.
- Suministro de agua tratada ultrapura para atender a un mínimo de 17 monitores trabajando simultáneamente.
- Filtro de endotoxinas instalado en inicio del anillo de agua ultrapura, con capacidad de retención de 0,2 μm .
- El sistema estará diseñado para la obtención de aproximadamente 1400 l/h, de agua doblemente osmotizada, suficiente para alimentar a los monitores mencionados a un flujo mínimo garantizado de 800 ml/min.
- Cada osmotizador será capaz de dar servicio a su anillo en caso de fallo de una de sus etapas, manteniendo la calidad de agua requerida para la diálisis.
- Las membranas serán de poliamida de película fina arrolladas en espiral o similar.
- Dispondrá de tomas de muestras para poder realizar los controles que sean necesarios (Dispondrá de al menos un sistema de toma de muestras al final del anillo).
- Se podrá incluir monitorización de alarmas con control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de enfermería.
- Medidor de conductividad a la entrada del tratamiento, a la salida de la primera osmosis, a la salida de la segunda osmosis hacia el anillo de distribución y en la salida del tratamiento.
- Medidor online de Cloro pre y post-decloradores, control online de Calcio (dureza), y de los parámetros de funcionamiento y se podrán realizar programaciones de funcionamiento y horarios, además de un registro histórico de eventos.
- Permitirá conocer la cantidad de agua de entrada a la osmosis, cantidad de agua osmotizada producida, cantidad de agua rechazada y consumo online de agua en la sala de diálisis.
- Especificar sistema de información y alarma a distancia, que envíe los parámetros del agua tratada para la supervisión del correcto funcionamiento de los osmotizadores y las diferentes alarmas que se puedan producir, conectado a ordenadores o teléfonos móviles.
- Programa de lavado nocturno
- Monitorización de fugas de agua
- Sistema de ahorro de agua.
- Sistema de ahorro de consumo eléctrico
- El agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas, sin depósitos o balones intermedios, exceptuando el tratamiento térmico.



- Dispondrá de un sistema automático programable para la desinfección térmica del anillo y monitores de hemodiálisis (Se dispondrá, igualmente, de un sistema de desinfección química automática del equipo de osmosis y anillo de distribución).
- Monitorización de la efectividad de la desinfección térmica por medio del parámetro Ao según lo indicado en la norma ISOI 5883.
- El agua tratada ultrapura que se suministrará a los monitores tendrá las características microbiológicas y químicas especificadas en la normativa vigente, tanto local como europea.
- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas.

C -DISTRIBUCIÓN

- El agua será enviada desde el circuito de doble ósmosis al anillo para dar servicio a los 17 puntos de uso, cada anillo dispondrá de una configuración con recirculación, sin fondo de saco, sin espacios muertos y en tubo continuo, que evite empalmes e intersecciones.
- El agua sobrante de los anillos retornará a la entrada de su equipo ósmosis inversa.
- Indicar material del anillo de distribución (PEX/acero inox...).
- Las conexiones del anillo a los monitores de diálisis serán en acero inoxidable INOX 316.
- Los anillos serán cerrados sin espacios muertos, y permitirá la desinfección térmica de forma automática.
- La sección de los anillos será la que permita que el agua circule a una velocidad de 1 m/sg
- El agua se mantendrá en movimiento a intervalos programables en los periodos de inactividad del Servicio de Diálisis.

7. INSTRUMENTACIÓN PRETRATAMIENTO, CONTROL Y GESTIÓN DE DATOS

Instrumentación y control en línea para las distintas fases del pretratamiento:

- a. Conductímetro agua red.
- b. Controlador fuga dureza en la entrada la RO (solo señal de fuga)
- c. Fotómetro en línea para la medición de ausencia del cloro libre/total en ppm. A la entrada de la RO.



8. PUESTA EN MARCHA Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Esta etapa comprenderá las operaciones necesarias para conseguir el funcionamiento estable de las instalaciones, que todos los elementos funcionen correctamente y se obtengan los parámetros establecidos.

La empresa adjudicataria ejecutará a su cargo todas las obras e instalaciones necesarias para la implantación de la nueva planta, incluido el desmontaje y gestión de los residuos de la planta actual.

Se llevarán a cabo los ensayos y análisis de los parámetros siguientes:

- Análisis del agua de alimentación.
- Análisis del agua osmotizada.
- Caudal de producción horaria.
- Tasa de conversión o recuperación del equipo.

En base a los resultados de las pruebas de funcionamiento se podrá comprobar el correcto funcionamiento de la instalación y el cumplimiento de las características ofertadas.

En caso de resultar positivas las pruebas de funcionamiento, se procederá a la recepción de la planta de ósmosis, levantándose el correspondiente Acta y comenzando en este momento el plazo de garantía.

Durante la instalación de la nueva planta, el funcionamiento en el servicio de Hemodiálisis no podrá verse interrumpido.

Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio de Mantenimiento del Hospital y de los responsables del Servicio.

La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada, el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en

Exp.: A/SUM-024837/2023 "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA"



castellano (2 juegos en papel y en soporte digital) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.. Así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

9. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano. Deberá presentarse, al menos:

Relación de productos ofertados, con descripción técnica.

- Descripción de los productos a instalar, de los trabajos a realizar, incluyendo la puesta en marcha y pruebas de funcionamiento.
- Suministrar mediante catálogos, o ficha técnica de los mismos y toda la 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 reguladora de los productos sanitarios.
- Dentro de la documentación técnica, las empresas ofertantes deberán presentar un compromiso de Plan de Mantenimiento Integral, que incluya los siguientes aspectos:
 - Mantenimiento preventivo: descripción de todas las tareas a realizar con sus periodicidades.
 - Mantenimiento correctivo, en el que se incluya la mano de obra, materiales, un tiempo de respuesta máximo de 4 horas y un tiempo de solución máximo de 24 horas.
- La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación técnica del equipo a instalar (planos, esquemas de funcionamiento, manuales de instrucciones...) en idioma Castellano.
- La empresa deberá aportar un plan de analíticas abajo indicadas (en número de muestras y periodicidad) para garantizar la calidad de agua y líquidos de diálisis siguiendo los estándares ISO 23500:2019

	TIPO DE ANALÍTICA	CANTIDAD
Agua de red	Química completa	Anual
Agua ultrapura	Bacterias (<0.1 UFC/ml)	4 x mes
diálisis	Endotoxinas (<0.03 UE/ml)	4 x mes

Exp.: A/SUM-024837/2023 "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA"



	Hongos y levaduras	4 x mes
	Aluminio	1 x semestral
	Química del agua	Anual
LD ultrapuro	Bacterias (<0.1 UFC/ml)	2 x mes
	Endotoxinas (<0.03 UE/ml)	2 x mes
	Hongos y levaduras	2 x mes

10. PERIODO DE GARANTÍA

Los equipos instalados tendrán un periodo de garantía de 2 años a contar desde la puesta en marcha de la planta, salvo indicación expresa de un periodo superior de garantía por parte del ofertante.

11. MANTENIMIENTO

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento del equipo, durante los primeros 4 meses desde la puesta en marcha de la instalación.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario, en caso de avería, será de máximo de 4 horas y un tiempo de solución máximo de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario

El adjudicatario se compromete a aportar, sin costes, durante el período que dure la garantía, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el funcionamiento del equipo y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.. Así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

12. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.



La formación se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se coordinará con el Hospital un programa de Formación de Personal que, posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de personal médico, personal de enfermería y personal técnico; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel o en soporte digital (pendrive). Los manuales se actualizarán en castellano cuando se incorpore alguna modificación.

Incluye una completa formación en el manejo de la máquina como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

13. GARANTIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cumplir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de mantenimiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia técnica:

Durante el período mínimo de garantía estará cubierto el mantenimiento sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de



funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 22 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 4 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 5% del precio de adjudicación, Iva Incluido.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.



14. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesita para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los



trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

15. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

16. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

17. OTROS TRABAJOS Y SERVICIOS INCLUIDOS EN EL CONCURSO

Los licitadores deberán incluir en su oferta todos los trabajos necesarios para la instalación y puesta en marcha de la planta.

Se consideran incluidos los siguientes trabajos:

- Cimentaciones y pernos de anclaje.
- Pintura final de acabado
- Obra civil o ayudas de albañilería.
- Planos constructivos de obra civil
- Puesta a tierra del panel de control
- Almacenaje de maquinaria y aparatos desde el inicio de los envíos parciales, hasta el fin de la puesta en marcha
- Electricidad para la puesta en marcha de los equipos
- Analíticas necesarias del agua, en la puesta en marcha
- Se validará el equipo una vez instalado.
- Retirada y gestión de residuos de la instalación vieja / existente.

EXP.: A/SUM-024837/2023 "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE DOBLE OSMOSIS INVERSA PARA LA UNIDAD DE DIÁLISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA"



- Instalación eléctrica para los equipos.
- Boletines, permisos, legalizaciones, proyecto.

18. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME

Aranjuez, 23 de junio de 2023

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García González



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: