



EXPEDIENTE Nº 2023-0-8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 20 CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y 1 CABINA DE EXTRACCIÓN PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: CABINAS DE FLUJO LAMINAR FARMACIA	3
LOTE 2: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II INFORMATIZADA.....	4
LOTE 3: CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II FARMACIA.....	6
LOTE 4: CABINAS PARA PCR	7
LOTE 5: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II ANATOMÍA PATOLÓGICA.....	7
LOTE 6: CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES	8
LOTE 7: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II HEMATOLOGÍA	9
LOTE 8: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE I FIV	10
LOTE 9: CABINAS DE FLUJO LAMINAR VERTICAL DE 2 PUESTOS PARA FIV CON 2 MICROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS Y SUPERFICIE CALEFACTADA.....	10
3. OTROS REQUISITOS	11
4. ALCANCE.....	11
5. LEGISLACIÓN	12
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	12
7. GARANTÍA.....	13
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	13
9. FORMACIÓN	14
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	15
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	15

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de 20 cabinas de flujo laminar y 1 cabina de extracción para los Servicios y Unidades del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El adjudicatario del contrato estará obligado al suministro, montaje, instalación, y puesta en funcionamiento del equipamiento definido en el presente Pliego, en los plazos marcados por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento tras la adjudicación de dicho contrato. Estos plazos, al estar vinculados a un edificio hospitalario actualmente en construcción, se indican a continuación de manera orientativa:

Lote	Puesta en funcionamiento prevista
1	Noviembre del 2023
2	Noviembre del 2023
3	Noviembre del 2023
4	Cuarto trimestre del 2024
5	Cuarto trimestre del 2024
6	Cuarto trimestre del 2024
7	Noviembre del 2023
8	Noviembre del 2023
9	Noviembre del 2023

Las cabinas definidas en el siguiente Pliego que así lo requieran por sus características o tipología de trabajo, deberán estar adaptadas para su canalización al exterior, formando parte del objeto del contrato el conexionado al conducto o sistema de extracción de aire al exterior existente de la sala, incluidos los elementos auxiliares necesarios (*canopy, etc.*).

Estarán incluidos en el objeto del contrato todos los equipos, materiales y elementos necesarios para el fin descrito.

El licitador, asimismo, elaborará un estudio técnico previo, con la mejor distribución para la configuración de dichas salas utilizando el espacio reservado para tal fin y acotado en planos (Se adjuntan), teniendo especialmente en cuenta el flujo de personal.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las cabinas de flujo laminar y extracción deberán cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, figuran establecidos a continuación:

Características y especificaciones generales comunes a todos los lotes:

Todos los lotes ofertados deberán cumplir todas y cada una de las siguientes especificaciones técnicas. El caso contrario, será motivo de exclusión.

- Voltaje: 230 V o 400 V.
- Frecuencia: 50 Hz.
- Salida y conexión al exterior.
- La altura máxima será de 2.30 m, incluidos todos los accesorios de la campana y elementos auxiliares en caso de haberlos (patas, mesa de soporte, etc.).
- Idioma español, tanto el propio equipo como toda la documentación asociada.
- Todos los artículos anteriormente mencionados deberán estar exentos de látex y ftalatos.
- Se deberán incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, sin coste adicional para el Hospital.
- Estarán también incluidos los trabajos auxiliares (albañilería, electricidad, entre otros) necesarios para realizar el montaje, instalación y puesta en marcha de las cabinas.

Características y especificaciones técnicas específicas para cada una de las cabinas:

LOTE 1: CABINAS DE FLUJO LAMINAR FARMACIA

1.1. CABINA DE FLUJO LAMINAR FARMACIA

Servicio/Unidad de destino: Farmacia

Tipo de cabina: Flujo Laminar

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES

- Filtro HEPA 14 - Eficiencia 99.995%, según EN 1822 MPPS (99,999% para partículas 0.3µm) que se pueda cambiar desde el interior de la cabina y proporcione una zona de trabajo que cumpla con las normas ISO 14644-1 (Clase 5).
- Sistema de pre-filtración que evita que el polvo, suciedad y otras partículas alcancen el filtro HEPA
- Velocidad del flujo laminar entre 0.30 m/s y 0.50 m/s.
- Mueble en acero laminado, lacado.
- Superficie de trabajo en acero inoxidable pulido, desmontable.
- Barra de acero inoxidable en su interior.
- Laterales en cristal templado, resistente a UVC y de fácil limpieza.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación ≥ 900 Lux.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición.
- Alarma luminosa y acústica de parada accidental del ventilador.
- Generación de sonido no superior a 65 dB.
- Al menos dos tomas eléctricas.

- Diseño cómodo para el trabajador.
- Monitorización en tiempo real de la velocidad del flujo laminar, contador de las horas de trabajo y del tiempo transcurrido de exposición a los rayos UV y un contador para las horas de trabajo del motor.
- Panel de control digital:
 - Pulsador ON/OFF e iluminación.
 - Selección de velocidad de aire: trabajo y stand by.
 - Pulsador para activación de UV y programación de tiempo de exposición.
 - LEDs de monitorización de estado.
 - LED de alarmas.
- Mesa de soporte de 800-900 mm de altura con ruedas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

Las medidas de las cabinas podrán tener una diferencia de -100 mm en su longitud de trabajo mínima, no pudiendo superar en ningún caso la longitud exterior máxima definida.

Nº Orden 1:

- Cabina de longitud de trabajo de 900 mm y longitud exterior máxima 1.230 mm.

Nº Orden 2:

- Cabina de longitud de trabajo 1.500 mm y longitud exterior máxima 1.700 mm.

Nº Orden 3:

- Cabina de longitud de trabajo 1.800 mm y longitud exterior máxima 2.000 mm.

LOTE 2: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II INFORMATIZADA

2.1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II INFORMATIZADA

Servicio/Unidad de destino: Farmacia

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase II Informatizada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina de seguridad biológica de Clase II A, específica para citostáticos, construida conforme a la norma EN12469.
- Protección de usuario, producto y ambiente para el trabajo con agentes biológicos de hasta nivel de riesgo 3, así como productos citostáticos.
- Cuatro etapas de filtración: prefiltro G3 debajo de la zona de trabajo y 3 filtros HEPA H14. Estos deben ser fácilmente accesibles para facilitar su mantenimiento con garantías de seguridad.

- Compensación automática de colmatación de los filtros.
- Cumplimiento de la especificación de flujo laminar generando clasificación de aire ISO 4 o 5 según estándar ISO 14644.
- Flujo de entrada del aire por el frontal de la cabina.
- Recirculación del 70% generando flujo laminar vertical.
- Extracción del 30% del aire por la parte superior de la cabina.
- Panel de control que alarme en cuanto alguno de los parámetros de seguridad no esté bajo las indicaciones de la norma EN12469.
- Espacio de trabajo interno para una persona, aproximado, de 1200-1300 mm de ancho, 550-770 mm de profundidad y 550-650 mm de altura.
- Longitud exterior máxima: 1400 mm
- Profundidad exterior máxima: 800 mm
- Espacio bajo la zona de trabajo ergonómica para posicionar las piernas.
- Iluminación dispuesta fuera de la zona de trabajo para no alterar el flujo laminar descendente.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación ≥ 1000 Lux.
- Generación de sonido no superior a 61 dB.
- Reposabrazos externo.
- Frontal de cristal laminado ergonómico que permita una posición de apertura de trabajo predefinida. Debe permitir cerrar completamente la cabina una vez terminada la jornada de trabajo.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición. Este Kit UV estará ubicado fuera de la zona de trabajo y nunca en la pared trasera de la cabina de tal forma que no afecte al flujo laminar, no incida en el exterior de la cabina cuando esté encendido y permita una adecuada limpieza del interior de la cabina evitando zonas de acumulación de contaminación.
- Control de seguridad de luz ultravioleta.
- Mesa de soporte de 800-900mm de altura y fácil de limpiar.
- Información directa y a tiempo real de la velocidad de flujo laminar y porcentaje de colmatación de los filtros.
- Velocidad de flujo laminar entre 0,33 m/s y 0,35 m/s.
- La cabina deberá estar adaptada para su informatización:
 - Monitor LCD: pantalla integrada en la pared trasera del armario, con conexión HDMI al exterior.
 - Soporte para ordenador, impresora y teclado.
 - Al menos 2 enchufes europeos.
 - Conexiones USB (para balanza y lector de código de barras).

LOTE 3: CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II FARMACIA

3.1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II FARMACIA

Servicio/Unidad de destino: Farmacia

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase II

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina de seguridad biológica de Clase II A construida conforme a la norma EN12469.
- Máxima protección de usuario, producto y ambiente para el trabajo con agentes biológicos de nivel de riesgo I, II y III.
- Tres etapas de filtración: prefiltro G3 debajo de la zona de trabajo y 2 filtros HEPA H14. Estos deben ser fácilmente accesibles para facilitar su mantenimiento con garantías de seguridad.
- Compensación automática de colmatación de los filtros.
- Protección al operario por medio de un flujo de entrada de aire en la cabina. Protección del producto mediante recirculación del 70% de aire generando flujo laminar vertical clasificación de aire ISO 5 según estándar ISO 14644. Protección del ambiente mediante extracción del 30% del aire al exterior vía Filtro HEPA 14.
- Panel de control que alarme en cuanto alguno de los parámetros de seguridad no esté bajo las indicaciones de la norma EN12469.
- Espacio de trabajo interno aproximado para una persona de 1200 mm - 1300 mm de ancho, 550 mm – 770 mm de profundidad y 650 mm de altura.
- Longitud exterior máxima: 1400 mm
- Profundidad exterior máxima: 800 mm
- Espacio bajo la zona de trabajo ergonómica para posicionar las piernas.
- Iluminación dispuesta fuera de la zona de trabajo para no alterar el flujo laminar descendente.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación ≥ 1000 Lux.
- Generación de sonido no superior a 67 dB.
- Reposabrazos externo.
- Frontal de cristal laminado ergonómico que permita una posición de apertura de trabajo predefinida. Debe permitir cerrar completamente la cabina una vez terminada la jornada de trabajo.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición. Este Kit UV estará ubicado fuera de la zona de trabajo y nunca en la pared trasera de la cabina, de tal forma que no afecte al flujo laminar, no incida en el exterior de la cabina cuando esté encendido y permita una adecuada limpieza del interior de la cabina evitando zonas de acumulación de contaminación.
- Control de seguridad de luz ultravioleta.
- Mesa de soporte de 800-900 mm de altura y fácil de limpiar.

- Información directa y a tiempo real de la velocidad de flujo laminar.
- Velocidad de flujo laminar entre 0,33 m/s y 0,35 m/s.
- Al menos 2 conexiones eléctricas.

LOTE 4: CABINAS PARA PCR

4.1. CABINA PARA PCR

Servicio/Unidad de destino: Anatomía Patológica

Tipo de cabina: PCR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Completa protección contra contaminación de la muestra.
- Descontaminación activa de la superficie de trabajo mediante radiación UV.
- Inactivación adicional de sustancias contaminantes de aerosoles mediante recirculación de aire UV protegida durante el funcionamiento.
- Prevención de sustancias contaminantes gracias a una superficie de trabajo antimicrobiana de acero inoxidable o polipropileno.
- Indicador de funcionamiento del tubo del sistema de recirculación de aire UV.
- Posibilidad de controlar el tiempo de funcionamiento de los tubos UV para facilitar la sustitución oportuna de los mismos.
- Panel con display para controlar: Lámpara UV, Iluminación interior, Temporizador UV (30 min).
- Estanterías desmontables en el panel posterior para almacenamiento de tubos, pipetas o soportes.
- Cuatro tomas de corriente internas para pequeño equipo de laboratorio, como minicentrífugas o vórtex.
- Mecanismo de seguridad inteligente que detiene la radiación UV si se abre el panel delantero.
- Anchura aproximada de 75-90 cm.
- Mesa de soporte con ruedas.

LOTE 5: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II ANATOMÍA PATOLÓGICA

5.1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II ANATOMÍA

Servicio/Unidad de destino: Anatomía Patológica

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase II

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabinas de tipo II A2 certificadas para garantizar la conformidad con la norma EN 12469 (30% extracción, 70% recirculación).
- Filtros ULPA U15 con una eficiencia de 99,9995% para partículas de 0,12 µm.
- Anchura aproximada de 120 cm.
- Estructura de polipropileno resistente a la oxidación y ataques químicos.
- Control automático mediante microprocesador para garantizar de forma continua la correcta velocidad del aire, minimizando así el consumo de energía y el ruido.
- Panel de control con código de colores internacional para indicar los estados de la cabina, con una pantalla principal que muestre el nivel de obturación del filtro y la velocidad del flujo laminar.
- Ventana frontal que permita el acceso completo y cómodo a la cámara de trabajo para facilitar la limpieza, y para poder introducir objetos y accesorios grandes en la cámara de trabajo.
- Superficie de trabajo dividida en secciones para permitir la limpieza e incluso la esterilización en un autoclave.
- Nivel de ruido de 58 dB máximo.
- Sustitución de filtros de forma rápida, fácil y segura.
- Específica para trabajar con patógenos de nivel 1, 2 y 3.
- Debe cumplir con los principales requisitos NSF/ANSI 49 (clase II A2), JIS K3800, SFDA YY-0569 y AS2252.
- Mesa de soporte con ruedas.

LOTE 6: CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES

6.1. CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES

Servicio/Unidad de destino: Anatomía Patológica

Tipo de cabina: Extracción de gases

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina que permita trabajar con metales pesados (osmio, plomo, uranio y propileno), glutaraldehído y azul de toluidina en estado puro, tanto a temperatura ambiente como calentados a 60°C.
- Cabina con dos puntos de absorción de gases, uno en la parte superior y otro en la parte posterior, en la pared, lo que permite trabajar con ventana completamente abierta ya que se mantiene mejor la velocidad de extracción.
- Sensor químico que muestre el nivel de concentración en ppm en el interior de la cabina para detectar posibles problemas en la filtración como la colmatación de los filtros. El sistema se pone en alarma crítica en caso de detectar niveles de ppm superiores a los determinados por el usuario según su exigencia.

- Velocidad de aire autorregulable para mantener en todo momento el flujo de aire para compensarlo con la abertura del frontal, posibles corrientes, aire acondicionado, etc...
- Superficie de polipropileno, cristal securizado o gress técnico que previene la oxidación.
- Luz roja interior en caso de error crítico que permite a cualquier persona ver que está en alarma a la distancia.
- Anchura mínima de 150 cm.
- Mesa de soporte con ruedas.

LOTE 7: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II HEMATOLOGÍA

7.1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II HEMATOLOGÍA

Servicio/Unidad de destino: Hematología

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase II

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina de seguridad biológica de Clase II A.
- Dimensiones externas aproximadas: 1355 mm de ancho, 765 mm de profundidad y 1260 mm de altura.
- Dimensiones internas aproximadas: 1260 mm de ancho, 600 mm de profundidad y 580 mm de altura.
- Velocidad del flujo laminar: entre 0.33 m/s y 0.35 m/s.
- Caudal del flujo laminar: entre 850 m³/h y 900 m³/h.
- Caudal de extracción: entre 400 m³/h y 410 m³/h.
- Velocidad del aire de entrada frontal: entre 0.53 m/s y 0.55 m/s.
- Iluminación: ≥ 1000 Lx.
- Nivel de ruido no superior a 67 dB.
- Vibración: <0.005 mm RMS.
- Filtros: HEPA H14 de conformidad con EN 1822, con una eficiencia superior al 99.99% de MPPS y al 99.99% de DOP.
- Calidad del aire: ISO 4 de conformidad con ISO CD 14644-1:
 - 353 partículas $> 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$.
 - 10.000 partículas $> 0.1 \mu\text{m}/\text{m}^3$.
- Mesas de soporte.
- Válvula antirretorno.
- Filtro adicional de carbón activo en la extracción, para atrapar olores y sustancias químicas.
- Doble filtro HEPA en la extracción (conformidad con la norma BS 5726).
- Contador de partículas no viables.

- Frontal con inclinación de 7º o más para mejorar la posición de trabajo.
- Cámara de acero inoxidable de >300 L con ángulos redondeados y laterales en vidrio de seguridad templado.
- Cristal frontal de seguridad antirreflejante con protección contra la luz UV.
- Control por microprocesador con autocompensación de la colmatación de los filtros, que mantenga constante la velocidad de flujo laminar en el interior de la cámara de trabajo.
- Panel de control que indique el estado de la cabina.
- Cristal frontal deslizante y abatible accionado por pistones neumáticos, que facilite el mantenimiento y la limpieza interior, permitiendo la introducción de elementos voluminosos en el interior de la cabina.
- Luz ultravioleta y ventiladores programables mediante un temporizador.

LOTE 8: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE I FIV

8.1. CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE I FIV

Servicio/Unidad de destino: FIV

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase I

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina de flujo laminar vertical de clase I de una posición de trabajo con dimensiones máximas de: 2020 x 1300 x 735 mm (alto x largo x fondo).
- Superficie de acero inoxidable calefactable con control electrónico o posiciones de encendido/apagado.
- Nivel de ruido no superior a 67 dB.
- Control integral del funcionamiento en el panel frontal.
- Pre-filtro de compuestos orgánicos volátiles (VOCs).
- Filtro HEPA (HEPA H-14) que asegure una calidad de aire filtrado grado A (filtrado del 99,995% de todas las partículas en el aire hasta 0,3 µm).

LOTE 9: CABINAS DE FLUJO LAMINAR VERTICAL DE 2 PUESTOS PARA FIV CON 2 MICROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS Y SUPERFICIE CALEFACTADA

9.1. CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL DE 2 PUESTOS PARA FIV CON 2 MICROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS Y SUPERFICIE CALEFACTADA

Servicio/Unidad de destino: FIV

Tipo de cabina: Seguridad biológica Clase I

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina de flujo laminar vertical de clase I de dos posiciones de trabajo, con dimensiones aproximadas de 2015 x 1846 x 735 mm (alto x largo x fondo).
- Longitud máxima: 1850 mm
- Superficie de acero inoxidable con calefacción (AISI 304) controlada electrónicamente.
- Dos zonas de trabajo independientes.
- Inserto o vidrio de observación calefactado, para microscopio, con precisión de temperatura +/- 0.4°C.
- Sistema de gasificación y humidificación, incluidos los tubos de silicona para su conexión
- Nivel de ruido no superior a 67 dB.
- Control integral del funcionamiento en el panel frontal.
- Pre-filtro de compuestos orgánicos volátiles (VOCs).
- Filtro HEPA (HEPA H-14) que asegure una calidad de aire filtrado grado A (filtrado del 99,995% de todas las partículas en el aire hasta 0,3 µm).
- Incluye mástiles universales para la instalación de 2 microscopios estereoscópicos y sistema de iluminación LED con las siguientes características técnicas mínimas:
 - Microscopio estereoscópico con cabezal trinocular con ángulo de observación de 30°.
 - Objetivo 1x con apertura numérica mínima de 0,1 y distancia de trabajo de 90 mm.
 - Rango de zoom de 10:1 que permita la obtención de aumento en continuo entre 0.6-6.3x y campo visual estándar máximo de 34,9 mm con objetivo 1x y oculares 10x.
 - Oculares con campo visual de 22 mm, ajuste de dioptrías y protector para gafas.
- Monitor plano de TFT integrado.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del H12O. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.

- 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.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.08.08 13:22

Fdo.: Dr. Pascual Santos
Director Médico

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original