

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

EXPEDIENTE: 2024-3-23

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE FRIGORIFICOS PARA MEDICAMENTOS EN EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

INDICE

1.	OBJETO	2
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
	LOTE 1:	2
	ORDEN 1: FRIGORIFICOS DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALIZACION	2
	ORDEN 2: FRIGORIFICOS DE MEDICAMENTOS DE FARMACIA	3
3.	OTROS REQUISITOS	3
4.	ALCANCE.....	3
5.	LEGISLACIÓN	4
6.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS BIENES	4
7.	GARANTÍA.....	4
8.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS BIENES	5
9.	FORMACIÓN	5
10.	CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	6
11.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	6



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **10196**

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de frigoríficos para medicamentos en el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1:

ORDEN 1: FRIGORIFICOS DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALIZACION

- Frigorífico destinado a la refrigeración de medicamentos
Medidas externas:
 - Ancho: 60 cm.
 - Fondo: 60 cm.
 - Alto: 80 cm. \pm 4 cm
- Termostato digital.
- Regulador.
- Indicador y registrador digital de temperatura.
- Rango de temperatura de funcionamiento de +2°C hasta +8°C.
- Frío seco, para no humedecer los embalajes.
- Puerta de vidrio, con cerradura.
- Posibilidad de configuración con 3 estantes / 4 niveles.
- Eliminación de escarche automática.
- Alarma: señal acústica y visual en caso de temperatura inadecuada.
- Alarma de puerta abierta.
- Estructura interior: chapa plastificada blanca, puerta de doble cristal temperado, pies delanteros regulables, termómetro incorporado, interruptores de alumbrado y de ventilación. Orificio para sonda externa.
- Alumbrado LED interior.
- Aislamiento: poliuretano 50 mm, con base de agua.
- Sistema frigorífico: evaporador estático ventilado, compresor con condensador de aire incorporado y evacuación automática del agua.
- 4 pies niveladores.
- Deberá incluir mínimo 16 gavetas, para la organización interior de la medicación termolábil.
- Dispositivos y accesorios necesarios para apilar los frigoríficos encima de los ya existentes en el Hospital.
- Interconexión con el Sistema de Monitorización de Temperatura Athos Temp instalado en el Hospital.

ORDEN 2: FRIGORIFICOS DE MEDICAMENTOS DE FARMACIA

- Frigorífico destinado a la refrigeración de medicamentos
- Medidas externas:
 - Ancho: 60 cm. \pm 5 cm
 - Fondo: 68 cm. \pm 5 cm
 - Altura: 185 cm. (\pm 20 cm)
- Esquinas redondeadas para fácil limpieza.
- Puerta de cristal con cerradura
- Burlete doble cámara de aislamiento con posibilidad de sustitución.
- Puerta abatible y posibilidad de cambiar el sentido de apertura de la misma.
- Mínimo 5 estantes en su interior
- Controlador digital de temperatura.
- Sonda con precisión de 0,1C°.
- Alarma óptica y de acústicas de:
 - Bajada o subida de temperatura
 - Fallo Sonda.
 - Puerta abierta.
- Desescarche automático.
- Frio seco o con evaporización con aire para evitar humedecer los embalajes.
- Iluminación interior.
- Interconexión con el Sistema de Monitorización de Temperatura Athos Temp instalado en el Hospital.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto en castellano.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que deben reunir los bienes que constituyen el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de los bienes para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado 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”.

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 el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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 DE LOS BIENES

El plazo de entrega de los bienes 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 los bienes y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

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

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Hospital.

Los rótulos, indicadores y etiquetas, en su caso, deberán estar en castellano.

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 bienes 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.

La garantía incluirá todos los componentes de los bienes, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

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 DE LOS BIENES

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.

Los bienes ofertados se suministrarán 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 correspondiente.

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.

La instalación de los bienes se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal designado por la Dirección del Centro. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo del mismo en coordinación con el Servicio correspondiente.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el bien realizará las pruebas que acrediten el funcionamiento del bien suministrado.

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

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 bienes.

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

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los bienes 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 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.

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.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL
Fecha: 2024.10.23 16:27

Fdo: Dr. Ferrari Piquero
Jefe de Servicio de Farmacia