

Expte.: PA/OBR-029955/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTRUCCIÓN
DE TRES SALAS BLANCAS DE CATEGORÍA C,C Y B EN EL CENTRO
DE TRANSFUSIÓN

Contenido

1	OBJETO	2
2	DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS	2
2.1	REMODELACIÓN SALA BLANCA I CTCM	3
2.2	REMODELACIÓN SALA BLANCA II CTCM	4
3	DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR Y FORMACIÓN	5
4	NORMATIVA APLICABLE Y RECOMENDACIONES	6
5	PLAZO DE GARANTÍA	8
6	PLAZO Y PROGRAMA DE TRABAJO A PRESENTAR POR EL CONTRATISTA	8
7	CONDICIONES TÉCNICAS PARTICULARES	8
8	INCIDENCIAS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS	9
9	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	10
9.1	OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES	10
10	INCORPORACIÓN AL CONTRATO	11
11	VISITA A LAS INSTALACIONES EXISTENTES	11
12	ANEXO I	12
13	ANEXO II	13
14	ANEXO III	14

1 OBJETO

Tras el estudio de los tipos de procesos de producción de las terapias avanzadas en investigación y/o con autorización de uso en la Comunidad de Madrid y teniendo en cuenta las características de las instalaciones existentes en el CTCM se plantea el siguiente proyecto para reformar las dos salas blancas existentes en el centro y obtener cuatro salas blancas en total para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas para la Comunidad de Madrid.

Para ello, en el **Anexo I** se define el proyecto de ejecución de las tres salas blancas en el CTCM y en el **Anexo II** se define el Plan de Seguridad y Salud.

Será de obligado cumplimiento la visita al centro previa petición de cita al Jefe de Mantenimiento del Centro (la visita se solicitará mediante correo electrónico enviado a la dirección: luis.torres@salud.madrid.org).

Se entregará un certificado de visita sellado que deberán presentar junto al resto de la documentación administrativa de la oferta (sobre 1).

2 DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS

El CTCM dispone en la actualidad de dos salas blancas de grado D con dos climatizadores independientes.

Una de las salas (Sala Blanca I), se dividirá en dos, adaptando tanto la estructura como las instalaciones para obtener dos salas blancas, de clase C.

La otra (Sala Blanca II), se convertirá en una sala blanca de clase B.

Todos los equipos instalados deberán ajustarse a la normativa vigente e incorporar el marcado CE. Contaje de partículas en continuo según proyecto.

2.1 REMODELACIÓN SALA BLANCA I CTCM

Las actuaciones a realizar en la Sala Blanca I, están encaminadas a dividir la sala en dos, una con clasificación C (sala blanca I') y otra con clasificación C (sala blanca I).

Esta sala blanca estaba dotada de un pre-vestuario, a este pre-vestuario previo se creará un vestuario adicional previo a la entrada a las dos salas blancas

De esta forma, se definen las clases desde el exterior hasta la sala blanca de la siguiente forma:

- Pre-vestuario: clase D
- Vestuario: clase C
- Sala blanca I: clase C
- Sala blanca I': clase C

asegurando una cascada de presiones de la siguiente forma:

- La sala blanca I' de clase C estará en depresión respecto al vestuario para evitar la salida de aire a las zonas contiguas.
- La sala blanca I de clase C estará en depresión respecto al vestuario para evitar la salida de aire a las zonas contiguas.

- El vestuario quedará en sobrepresión al pre-vestuario previo,

quedando de la siguiente forma:

- Sala blanca I: presión ++
- Sala blanca I': presión ++
- Vestuario: presión +++ (Contención)
- Pre-vestuario: presión +

La distribución de superficies es la siguiente, tal y como se muestra en los planos que se adjunta:

- Pre-vestuario: 5,86 m².
- Vestuario: 5,18 m²
- Sala blanca II: 16,15 m²
- Sala blanca II': 22,50 m²

Todas las puertas estarían enclavadas en cada una de las dependencias.

La entrada de materiales a la sala blanca I', se realizaría a través de dos SAS pasa materiales desde el almacén central, uno con sentido entrada y otro con sentido salida.

La entrada de materiales a la sala blanca I, se realizaría a través de dos SAS pasa materiales desde el almacén lateral, uno con sentido entrada y otro con sentido salida.

Adicionalmente se colocaría otro SAS pasa materiales para la comunicación de la sala blanca I' hacia la sala blanca I, con sentido salida de Sala blanca I' a Sala blanca I.

Todos los SAS son con categoría de la sala más restrictiva que comuniquen, y deberán estar preparados para la desinfección por peróxido de Nitrógeno, mediante un sistema externo y portátil.

Se pondría a punto el sistema HVAC, para conseguir esas clasificaciones quedando el control de la sala (climatización, enclavamientos puertas, SAS, presiones, temperaturas, humedad, etc) en conexión al BMS del CTCM.

2.2 REMODELACIÓN SALA BLANCA II CTCM

Las actuaciones a realizar en la Sala Blanca II, están encaminadas a aumentar la clasificación de la misma a clase B.

Esta sala blanca estaba dotada de un pre-vestuario. Se dividirá en pre-vestuario 1 y pre-vestuario 2, y se creará un vestuario adicional previo a la entrada a la sala.

De esta forma, se definen las clases desde el exterior hasta la sala blanca de la siguiente forma:

- Pre-vestuario 1: clase D
- Pre-vestuario 2: clase C
- Vestuario: clase B
- Sala blanca II: clase B

asegurando una cascada de presiones de una presión más elevada en grado B a una menor en grado D, asegurando una diferencia entre salas de diferentes grados de 10-15 Pa entre cada sala, de la siguiente forma:

- Sala blanca II: presión ++++
- Vestuario: presión +++

- Pre-vestuario 2: presión ++
- Pre-vestuario 1: presión +

La distribución de superficies es la siguiente, tal y como se muestra en los planos que se adjunta:

- Pre-vestuario 1: 2,94 m².
- Pre-vestuario 2: 2,65 m²
- Vestuario: 3,50 m²
- Sala blanca II: 41,81 m²

Todas las puertas estarían enclavadas en cada una de las dependencias.

La entrada de materiales a la sala blanca II, se realizaría a través de dos SAS pasa materiales desde el almacén central, uno con sentido entrada y otro con sentido salida.

Adicionalmente se colocaría otro SAS pasa materiales para la comunicación de la sala blanca II hacia la sala blanca I' de categoría B, con sentido de la sala blanca II hacia la sala blanca I'.

Se pondría a punto el sistema HVAC, para conseguir esas clasificaciones quedando el control de la sala (climatización, enclavamientos puertas, SAS, presiones, temperaturas, humedad, etc.) en conexión al BMS del CTCM.

3 DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR Y FORMACIÓN

- Cualificación Salas según Categoría
- Certificación IQ
- Certificación OQ/PQ
- Certificados de Calibración de la instrumentación crítica.
- Certificados de filtros instalados
- Esquemas/Diagramas en formato .cad (dwg), as-built.
 - Fuerza
 - Datos
 - Maniobras

- Conexionados sensores
 - P&I and P&D e isométrico de la instalación completa.
- Programas y Licencias de todos los sistemas
- Tabla de transferencia de variables para interconexión con BMS existente en CTCM.
- Manuales de Mantenimiento y Usuario
- Listado de:
 - Alarmas
 - Consumibles
 - Partes críticas
 - Repuestos
 - Instrumentación / Configuración
- Planos constructivos e instalaciones, as-built en formato .cad (dwg).
- Especificaciones de Diseño
- Especificaciones de Funcionamiento
- Pruebas de Estanqueidad
- Documentación exigible para legalización RITE.
- Formación
 - Uso de la instalación
 - Control de la instalación
 - Gestión de la instalación

4 NORMATIVA APLICABLE Y RECOMENDACIONES

La ejecución del contrato está sujeta a la normativa y legislación de carácter técnico enumerada a continuación, sin carácter restrictivo y sin perjuicio de la que pueda contenerse en las cláusulas siguientes para el tipo de trabajo concreto, así como cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial que, aunque no se mencione explícitamente en esta memoria, puedan afectar al objeto del contrato, como igualmente las posibles actualizaciones de las mismas.

Atendiendo a la especificidad de las salas blancas, serán de aplicación las siguientes normas:

- ISO 14644 para el Diseño, construcción, puesta en servicio, clasificación de la limpieza del aire y validación de Salas Limpias y locales anexos controlados.
- GMP's europeas para la fabricación de medicamentos.: concretamente la parte IV: “Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada” y su anexo I “Fabricación de Medicamentos estériles”

En cuanto a las instalaciones a ejecutar, se realizarán observando y respetando las reglamentaciones y legislaciones locales, autonómicas y estatales vigentes tanto en materia técnica como en seguridad y prevención, tales como:

- Normas ASHRAE para los sistemas de climatización.
- Reglamento de Instalaciones Térmicas en los edificios e instrucciones técnicas complementarias (RITE -ITE).
- Código Técnico de la Edificación (CTE).
- UNE-EN 779: 2003 sobre Filtros de aire utilizados en ventilación general para eliminación de partículas. Requisitos, ensayos, mercado.
- UNE-EN 1822:1999 y UNE-EN 1822:2001 sobre Filtros absolutos (HEPA y ULPA): clasificación, ensayos, medida de eficacia.
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (REBT) para el diseño, ejecución y dimensionado de las instalaciones eléctricas y sus instrucciones técnicas complementarias.
- RD 486/1997 por el que se establecen las Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los Lugares de Trabajo.
- Accesibilidad en edificios (Decreto 68/2000 de 11 de abril (anejo3)

Todos los equipos y su montaje, deberán cumplir los requisitos esenciales de las directivas europeas específicas que le son de aplicación, de tal manera que se puedan comercializar con el mercado CE. Los indicadores y sensores llevarán sus certificados de calibración de origen y en punto de uso, según ISO 17025.

5 PLAZO DE GARANTÍA

Se establece un Plazo de Garantía de **DOS (2) AÑOS**

6 PLAZO Y PROGRAMA DE TRABAJO A PRESENTAR POR EL CONTRATISTA

El plazo de la obra será de **2 meses**. Se presentará un plan de trabajos detallado coherente con el plazo de ejecución ofertado, que será objeto de valoración.

De acuerdo con lo especificado en el artículo 144 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y en los casos en que sea de aplicación, el Contratista estará obligado a presentar un Programa de Trabajo en el plazo de un mes contado desde la formalización del Contrato.

7 CONDICIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Los materiales utilizados serán de calidad contrastada, estarán convenientemente homologados, cumplirán la normativa vigente y se elegirán siguiendo criterios de sostenibilidad y mantenibilidad.

Cualquier modificación de obra que sea planteada por la propia empresa adjudicataria deberá ser aceptada por la Dirección Facultativa y la Propiedad, representada por la Jefatura de Mantenimiento del CTCM. Será imprescindible la autorización firmada de la Propiedad para poder proceder a tales modificaciones.

El adjudicatario suscribirá para la realización de las obras el correspondiente documento de coordinación de labores empresariales con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro.

El contratista elaborará un Plan de Seguridad y Salud en el trabajo en aplicación del estudio de seguridad y salud incorporada en el proyecto.

El adjudicatario gestionará en nombre de la propiedad y liquidará a su costa todas las licencias, permisos y legalizaciones necesarios para la realización de la obra.

El adjudicatario llevará a efecto las normas, procedimientos y sistemas de gestión establecidos en el CTCM, además de las recomendaciones, usos y buenas prácticas constructivas.

El adjudicatario de las obras destinará el porcentaje detallado en el proyecto para la realización del Control de Calidad por parte de una empresa externa. El adjudicatario propondrá varias propuestas el seguimiento y control de la calidad, siendo la Jefatura de Mantenimiento del Centro la que aprobará la empresa que llevará a cabo este trabajo.

8 INCIDENCIAS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS

No se realizará ninguna actuación que implique corte de cualquier suministro o que pueda afectar al normal funcionamiento del Centro sin que se acuerde previamente con la Jefatura de Mantenimiento del Centro y la Dirección de Obra.

Toda actuación que sea necesaria acometer fuera de la zona afectada por los trabajos de reforma, tendrá que ser consultada previamente con la Jefatura de Mantenimiento, quién programará los trabajos y autorizará la realización de los mismos tras acuerdo con los Servicios afectados.

Cualquier desperfecto o avería que se produzca como consecuencia de los trabajos realizados por el adjudicatario tendrá que ser reparados por el mismo, para lo cual aportará los medios humanos y materiales necesarios para la ejecución de cualquier trabajo en un plazo no superior a 24 horas a partir de la recepción de la notificación por parte de la Jefatura de Mantenimiento. En el caso de que la Jefatura de Mantenimiento considere la incidencia como de resolución urgente por su gravedad a la hora de afectar a la normal actividad del centro, el plazo de resolución podría acortarse.

Fuera del alcance del proyecto, ninguna incidencia justificará la realización de actuaciones sin la autorización escrita y firmada de la Jefatura de Mantenimiento del Centro. Los importes económicos de aquellas actuaciones que se realicen sin la preceptiva autorización firmada no serán asumidos por el Centro. La Propiedad podrá ordenar, sin asumir ningún pago por ello, la rectificación de tales actuaciones no autorizadas.

Dentro del alcance del proyecto, el importe de la resolución de cualquier incidencia que altere el plan de obra y que obligue al adjudicatario a asumir nuevos costes (por ejemplo, contrataciones de grúas para izados adicionales) será asumido por el mismo y bajo ningún concepto por el Centro.

9 PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del CTCM 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.

9.1 OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES

- El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.
- El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.
- El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.
- Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.
- Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.
- Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.
- El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

- El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.
- Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios
- El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio.

10 INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

11 VISITA A LAS INSTALACIONES EXISTENTES

Se programará una visita al edificio e instalaciones del Centro de carácter obligatorio para todos aquellos licitantes que opten a la obtención del contrato. La fecha de la visita se publicará en el Perfil del Contratante. Deberá incluirse en la documentación del proceso de licitación el certificado de asistencia a la visita del edificio y sus instalaciones, según formato del **Anexo III**. El teléfono de contacto de la Jefatura de Mantenimiento es el **91 301 72 90**.

Jefe de Mantenimiento CTCM

TORRES
JEREZ LUIS

Firmado digitalmente por
TORRES JEREZ LUIS - [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, o=CONSEJERÍA DE
SANIDAD DE MADRID,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO
DE EMPLEADO PUBLICO,
title=PERSONAL NO SANITARIO,
serialNumber=IDCES [REDACTED],
sn=TORRES JEREZ,
givenName=LUIS, cn=TORRES
JEREZ LUIS - [REDACTED]
Fecha: 2025.07.07 13:59:01
+02'00'

12 ANEXO I

PROYECTO DE INSTALACIÓN DE 3 SALAS BLANCAS EN EL CENTRO DE
TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

13 ANEXO II

ESTUDIO BÁSICO S.S. SALAS BLANCAS CTCM

14 ANEXO III

CERTIFICADO DE ASISTENCIA