

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**  
**P.A. 53/2025 HUP**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS (500786)	1	Ud.	206.611,57 €	43.388,43 €	250.000 €	250.000 €

- El objeto del presente procedimiento es el suministro e instalación de una planta de tratamiento de agua para Hemodiálisis (HD).
- Todo el equipamiento incluido deberá cumplir con la reglamentación, normativa y estándares correspondientes a este tipo de aparatos: Seguridad de las Máquinas, Seguridad de equipos y materiales a presión, marcado CE, Guía de Gestión y Calidad de Líquido de Diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), Normas UNE-EN-ISO 23500, Partes 1, 2, 3, 4 y 5 edición 2024-2025, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión y Reglamentaciones de seguridad.
- Después de la instalación, todas las dependencias quedarán en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se retirará adecuadamente el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.
- Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo e instalaciones; además, se dispondrá de todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria presentará, en el momento de hacer su oferta para ser evaluada, el esquema de la planta de tratamiento de agua y del control de calidad al que será sometido conforme a los requisitos establecidos en este pliego. La planta será dimensionada teniendo en cuenta la estructura de su lugar de ubicación, las características del agua local y los requerimientos necesarios para garantizar agua suficiente en cada turno de HD. **(Se llevará a cabo visita de obligada asistencia a las instalaciones el quinto día hábil siguiente al de su publicación en el Perfil de Contratante de la Comunidad de Madrid a las 12:00 horas).**
- El nivel de calidad del agua ultra pura obtenido tiene que cumplir las características especificadas en las Guías de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) 2ª edición 2016 y actualización a la 2ª Guía 2021, Normas UNE-EN-ISO 23500, Partes 1, 2, 3, 4 y 5 edición 2024-2025 y European Guidelines 2002:
  - Recuento microbiológico inferior a 10 UFC/100 ml (0,1 UFC/ml).

- Contenido de endotoxinas no debe exceder las 0,03 UE/ml.
- Concentración máxima de aluminio en el agua tratada, 5 µg/litro.
- Contaminantes químicos, según normas indicadas.

## **1.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES**

- Todos los componentes estarán contruidos conforme a la normativa vigente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales de buena calidad, inatacables y con formas que permitan su fácil limpieza.
- Todos los elementos digitalizados del equipo de osmosis inversa (O.I.) deberán disponer de descarga de datos para que puedan ser verificados y archivados. El número mínimo de descarga y archivo de datos debe ser al menos el mismo de las mediciones indicadas en las diferentes Normas. El proyecto debe incluir cualquier software o soporte informático necesario que se precise instalar para realizar los controles y seguimientos necesarios. Independientemente de ello, deberán instalarse manómetros analógicos al menos a la salida de cada uno de los bloques de equipos y diferentes elementos del pretratamiento y O.I.
- Se proporcionará toda la documentación necesaria: manuales técnicos, manuales de usuario, esquemas eléctricos, esquemas hidráulicos, planos, documento de revisiones con su periodicidad, despieces, parametrizaciones y programaciones en cada uno de los elementos de todo el sistema.
- Se proporcionará formación técnica al personal que determine el hospital y se les expedirá las habilitaciones y acreditaciones necesarias.

## **2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES**

- El equipamiento objeto de la licitación tendrá que estar compuesto por los siguientes bloques de elementos:
  - Pretratamiento.
  - Equipo de osmosis inversa.
  - Módulo de desinfección térmica automática.
  - Adecuación del anillo principal de distribución e inserción del nuevo secundario hasta cada equipo de HD.
  - Paneles de conexiones eléctricas, hidráulicas y técnicos.
- Este equipamiento será monitorizado externamente para comprobar el estado de funcionamiento del equipo y poder realizar el diagnóstico de las averías en remoto.

### **2.1 Pretratamiento**

- Es el conjunto de filtros que inician la depuración del agua. Es necesario que todos los elementos sean redundantes, bien dimensionados al caudal máximo previsto, ya que de ellos va a depender la duración y buen funcionamiento del propio tratamiento de agua. Debe constar con un sistema de alarma y corte de entrada de agua automático en caso de inundación.
- Se tendrá en cuenta de forma prioritaria el elevado SDI (Silt Density Index) del agua aportada que puede provocar interferencias en el correcto funcionamiento de alguno de los elementos de la filtración y colmatación prematura de algunos de los sistemas.
- Se adecuarán todas las instalaciones (eléctricas, desagües, acometidas...) a las necesidades y características del nuevo tratamiento instalado.

- Se conservarán las dos acometidas de agua bruta que alimentan actualmente la planta. Se cambiarán sus llaves de corte independiente y antirretornos. Además, contará con sistema de alarmas por bajada de presión.
- Las canalizaciones deberán ser de material que no utilice pegamentos y sea inerte en contacto con el agua, preferiblemente acero inoxidable. No se contemplará el uso de PVC en ninguna parte del sistema.
- Se instalará al menos un punto de muestras, con de llave  $\frac{1}{4}$  de pulgada a la salida de cada bloque de los diferentes elementos del pretratamiento.
- Todos los elementos del pretratamiento contarán con su cabezal de control automático para automatizar los diferentes modos de funcionamiento/regeneración. Estarán dimensionados para las características del agua de entrada o aporte y proporcionarán un flujo suficiente de agua para garantizar el suministro al equipo de O.I en las peores condiciones posibles, esto es máximo consumo posible de la O.I., (por ejemplo, trabajo a máximo rechazo, desecho constante de agua por excesiva temperatura, etc.). Suministrarán datos suficientes de funcionamiento (días para la siguiente regeneración, cuando fue la última regeneración, flujo de agua en el caso del descalcificador, etc.). Todos los elementos tendrán sistema de llaves de entrada-salida-bypass. Las válvulas de bypass deberán tener un bloqueo físico instalado y etiquetarse con una advertencia que notifique al usuario el resultado de su manipulación. Contará con un sistema automatizado que impida que pase agua sin filtrar por los diferentes elementos en sus fases de lavado y/o regeneración.
- Se instalarán filtros para la eventual rotura de cualquier elemento del pretratamiento (pe. crespinas) a la salida de cada uno de ellos. Serán preferiblemente visibles y estarán diseñados exclusivamente para este fin, evitando pérdidas de presión y cambios periódicos frecuentes.
- El sistema de pretratamiento constará de tratamiento de prefiltración, descalcificación, de-cloración y microfiltración.
  - Contador de agua
  - Prefiltración de partículas en suspensión de hasta 5  $\mu\text{m}$ : instalación de manorreductor, prefiltración para sólidos en suspensión gruesos que sea autolimpiable y con capacidad de retención entorno a  $\approx 100 \mu\text{m}$  o menor; y dispositivo antirretorno o desconector de tubo para prevenir el reflujo a la red general de agua. Se instalará dos filtros en paralelo para sólidos en suspensión o sedimento de zeolitas y se realizará una preinstalación para colocación de un posible filtro de hierro.
  - Descalcificación: descalcificador constituido por un solo cabezal para dos balas en instalación “duplo” o dos balas con cabezal independiente cada una, y un solo depósito de sal, de tal manera que mientras uno de los de-cloradores está realizando su función, el otro está en regeneración o modo espera. La programación para los inicios de regeneración/fin de ciclo podrán ser programados volumétricamente o por tiempo. Se dimensionarán para una dureza entre 3-5  $^{\circ}\text{F}$  (máx. 7 $^{\circ}$  F), con un sobredimensionamiento de seguridad. A la salida del descalcificador se instalará una toma de agua para un tratamiento portátil, así como la instalación de tubería necesaria para alimentarle. Se habilitará un espacio para la ubicación de este equipo.
  - De-clorador (carbón activado): instalación de dos de-cloradores en serie, cada uno con su sistema de llaves entrada-salida-bypass, más un tercer sistema de llaves para posibilitar la conexión de otro de-clorador más. Esta tercera llave se podrá obviar en el caso de que, por su peso-volumen, fuese inviable el intercambio periódico de los de-cloradores. La calidad del carbón activado debe ser la adecuada para el uso al que va a ser destinado (según normativa). El volumen de los de-cloradores estará diseñado de tal forma que funcionando uno solo, este sea capaz de eliminar todo el cloro presente en el agua y se proporcionará el cálculo y tiempo

de contacto del agua con el lecho de carbón (EBCT en inglés) en el proyecto. El sistema será automatizado para que el de-clorador que se encuentra en segundo lugar realice el lavado con agua clorada. La medición del cloro se realizará al menos como cloro total, de manera e indicación directa. El sistema de medición será automático y programable, al menos entre los dos carbones, y a la salida del segundo carbón o entrada a O.I. Las lecturas de las mediciones de cloro quedarán registradas y contarán con sistema de aviso, alarma y corte. Si se genera alarma por presencia de cloro en la medida entre los dos decloradores, se generará una alarma; si la presencia de cloro se detecta en el último punto de medida, el sistema además de la alarma cortará el suministro de agua al equipo de O.I.

- Microfiltración: a la salida del pretratamiento/entrada O.I. se instalará una batería de filtros en cascada, constituidos por dos bloques en paralelo con 2 filtros cada uno, los primeros de  $1\mu$  y los últimos de  $0,5\mu$  (absolutos o lo más próximo al corte). El objetivo sería alcanzar un SDI menor al máximo indicado en el equipo de O.I. Deberá permitirse el cambio de los filtros sin necesidad de cortar el agua a la O.I. Se instalará un punto de muestras y equipamiento para medición SDI después del pretratamiento-antes del equipo de O.I.

## 2.2.- Equipo de ósmosis inversa

- Consiste en un equipo de O.I. con doble etapa de paso osmótico, compuesto por dos osmotizadores en serie, capaces de funcionar cada uno de ellos de forma independiente y ser capaces de proporcionar el caudal y calidad de agua necesaria para la realización de la HD. En caso de fallo de cualquiera de las etapas, el equipo generará una alarma escalable en remoto y proporcionará ayuda en pantalla. Deberá poder seguir produciendo agua osmotizada utilizando una sola etapa sin que sea necesaria la intervención de un técnico especializado de forma presencial o el uso de herramientas.
- Estará certificado como producto sanitario de grado médico o equipamiento médico en la categoría correspondiente, y su objetivo será obtener calidad de agua ultrapura, con las características previamente definidas. En relación con el valor de la conductividad del agua, el objetivo estaría encaminado a conseguir un rechazo iónico en torno o mayor al 99% debido a la baja conductividad del agua entrante.
- Estará diseñado con materiales según la normativa vigente, preferiblemente acero inoxidable, que permitan excluir cualquier fondo de saco o punto muerto y soportar las desinfecciones térmicas y químicas que llevan implícitas estos equipos.
- Estará gestionado por un Controlador, tipo CPU o PLC, debiendo tener la posibilidad de funcionamiento manual o modo emergencia en caso de fallo. El sistema permitirá variar o controlar los volúmenes y el rechazo del sistema en conjunto, así como de las distintas etapas de la O.I. de forma independiente, la visualización de los diferentes parámetros y la programación de encendido-apagado de forma automática y manual y será replicable telemáticamente.
- La válvula de entrada de agua al equipo de O.I. tendrá la posibilidad de accionamiento manual.
- Incluirá algún sistema que evite o palie la colmatación por suciedad de la membrana de osmosis y sistemas o modos de funcionamiento que proporcione ahorro de agua.
- El equipo deberá producir al menos un 50% más del máximo consumo previsto en las peores condiciones posibles (temperatura mínima, tasas de rechazo máximas, atascamiento-bloqueo de membrana de O.I., etc.) y ser capaz de abastecer a 21 monitores (16 en unidad de HD + 2 de reserva) y 3 en taller. Para ello consideramos un consumo máximo previsto  $\approx 750$  l/h y una producción mínima deseable  $\approx 1100$  l/h.
- Las bombas de impulsión de la O.I. deberán entrar en cascada y/o regulación de velocidad por variador de frecuencia, en función del consumo. Cada etapa de O.I. contará con al menos una

bomba independiente. Tanto el caudal de producción como el dimensionamiento de las bombas deberá estar ajustado y/o aumentado para que la velocidad del agua alcance en el anillo de distribución, al menos puntualmente, el índice o número de Reynolds o una velocidad  $> 1\text{m/seg}$ .

- Se requerirá la medición continua de la conductividad de entrada al equipo de O.I. (o salida del pretratamiento), intermedio (entre etapas de O.I.) o disponer de una forma de medición externa accesible y rápida y permeado (salida O.I./entrada anillo distribución). Si el control de producción/rechazo es realizado por conductividad, deberá añadir medición de la misma en concentrado/retorno de la primera etapa. Será válido también la medida en la entrada a la primera etapa de O.I., en función del diseño y funcionamiento del equipo.
- En los modos de funcionamiento en que no se esté usando como agua para HD (noches, domingos) contará con formas de funcionamiento que garanticen la no contaminación y otros elementos de control que impidan fugas o inundaciones.
- El agua no gastada en la producción y distribución retornará a la entrada del equipo de O.I. para ser de nuevo tratada.
- El agua producida se distribuirá directamente al anillo de distribución, sin que se contemple la existencia de depósitos de agua tratada.
- Los puntos de muestreo para control incluirán como mínimo la salida de la O.I. y retorno del anillo de distribución. Se requiere que sean fácilmente desinfectables y estarán integradas en el equipo.
- Si el control de funcionamiento de producción-rechazo es realizado por sondas de conductividad, el equipo también debe disponer de medidores de flujo (permeado, concentrado, retorno, ...).
- El equipo dispondrá de un sistema para monitorización digital que controlará e informará en pantalla de los parámetros más característicos del tratamiento y será capaz de registrar, enviar datos para verificación, control externo y archivo histórico, replicable telemáticamente. Se requerirá la instalación de un panel de visualización en el control de enfermería que permita ver valores básicos del equipo como la conductividad, cloro, alarmas etc.
- Sistema automatizado de desinfección o limpieza químico que deberá incluir todas las indicaciones que debe seguir el operador para realizarla, con la seguridad de que se realice de forma adecuada sin peligro para los materiales que componen el conjunto del tratamiento de agua y distribución, así como garantizar la seguridad para pacientes y usuarios de la eliminación del desinfectante.

### 2.3.- Módulo de desinfección térmica automática

- Este sistema deberá realizar la desinfección térmica de las etapas de la O.I. y de la red de distribución de agua tratada, de forma conjunta o independiente. En caso necesario, deberá existir la posibilidad de realizar desinfección térmica on-line de los monitores de diálisis.
- Debe ser capaz de realizarse de forma totalmente automática, sin presencia física del operador salvo para su programación y accionamiento de forma manual.
- Este modo deberá disponer al menos de las siguientes utilidades:
  - Inclusión de un sistema de seguridad y avisos que prevengan cualquier accidente tanto al personal como a las instalaciones.
  - Capacidad de alcanzar una dosis de calor de 12.000 Ao en el punto más desfavorable de la instalación, así como permitir la consulta de los valores de Ao obtenidos en al menos el punto de retorno del anillo de distribución y a ser posible en alguno de los anillos secundarios más distantes. Se alcanzará en un intervalo de tiempo que no interfiera con el funcionamiento del resto de equipos y la propia Unidad de HD.
  - Monitorización del proceso.
  - Enfriamiento del anillo (abortar desinfección térmica) en caso de emergencia.



## 2.4.- Anillo de distribución

- El agua tratada se distribuirá a la Unidad de HD a través de un anillo de distribución principal del que saldrán anillos secundarios que conectarán con los distintos monitores de HD.
- El agua producida por el equipo de O.I. se enviará a los puntos de uso por una canalización existente en forma de anillo con recirculación, instalada en acero inoxidable 316L, calorifugada, sin fondos de saco en tubo continuo para evitar empalmes e intersecciones y con la menor longitud posible para evitar contaminaciones. Por tanto, se mantendrá el anillo primario actual de acero 316L y su diseño, adecuando las dos nuevas inserciones en su recorrido y eliminando las dos antiguas manteniendo las características del anillo original.
- El adjudicatario se responsabilizará del conjunto del anillo principal actualmente instalado y deberá realizar las modificaciones necesarias en el mismo para adecuarlo a los puestos de HD contemplados. Estas modificaciones deberán hacerse mediante soldadura orbital en atmósfera carente de oxígeno, para evitar la oxidación tras el contacto con el agua. En el caso de que el aislamiento térmico del anillo principal estuviera deteriorado, habría que repararlo.
- Los materiales utilizados cumplirán los requisitos establecidos para los equipamientos médicos y dispondrán de marcado CE. Deben ser capaces de soportar las altas temperaturas de las desinfecciones térmicas habituales y las desinfecciones químicas que pueden llegar a ser requeridas.
- Del anillo de distribución primario saldrán los anillos secundarios, que llevarán de forma independiente el agua a los monitores de HD. Estos anillos secundarios estarán constituidos por un tubo interno de contacto con el agua de PTFE, camisa de protección de malla de acero inoxidable, conector rápido de acero 316L con cierre rápido automático (acero inoxidable de calidad farmacéutica) y, si técnicamente es posible, contarán con aislamiento térmico. Las uniones entre anillo secundario y primario serán sin junta intermedia, suministrarán conexiones de los monitores al anillo (30 unidades) de las mismas características que las del anillo secundario.
- Cada anillo secundario dispondrá de puntos de muestreo que permitan la extracción de agua para su análisis en condiciones de esterilidad y sin riesgo de contaminación. Opcionalmente, se podrá optar por el suministro de un accesorio para poder realizar estas tomas en las mismas condiciones descritas y sin la necesidad de utilizar material fungible.
- El sistema de conexiones entre anillo secundario y monitor ha de tener válvulas de autocierre.
- Se instalará dos anillos de canalización para la distribución centralizada de dos concentrados ácidos para cada uno de los puestos de HD, con inicio en la sala de tratamiento de agua; y la preinstalación de las conexiones necesarias para la distribución de los concentrados a los monitores, de tal manera que permita en el futuro el conexionado a cualquier proveedor.
- Preinstalación de un sistema de desinfección por Ultravioleta con ultra filtro posterior. Por si hubiera problemas de contaminación.

## 2.5. Paneles de conexiones eléctricas e hidráulicas y técnicos

- El adjudicatario deberá de coordinarse con el instalador del recubrimiento de las paredes, a cargo del hospital, para la colocación y fijación de los paneles técnicos y todas aquellas conducciones necesarias para el buen funcionamiento del sistema antes del cierre de dichas paredes. Estos paneles técnicos contarán por puesto de HD de:

- Tomas de agua para el monitor.

- Desagües necesarios.
- Tomas de conexión a los anillos de concentrados.
- Tomas de agua necesarias.
- Toma de oxígeno.
- Toma de vacío.
- Puesto de trabajo compuesto de 6 suckos y dos tomas de datos.
- Sonido.
- Cualquier otro que el adjudicatario considere necesario para el correcto funcionamiento del sistema.

El adjudicatario dictaminará la colocación y distribución del panel de servicio, proporcionando el esquema de instalación final al hospital, para la correcta fabricación de los paneles, pasado un mes después de la adjudicación. Cualquier coste por el cambio posterior de distribución o colocación de los componentes arriba enumerados será a cargo del adjudicatario.

- Las adaptaciones del anillo primario, anillos secundarios, desagües y los dos anillos para concentrado correrán a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá suministrar el diferente conexionado para los monitores (30 unidades de cada toma), incluyendo toma de agua y desagüe.
- Los sistemas de desagües serán con “corte de aire” o “desagüe flotante” para evitar que una posible contaminación llegue hasta los monitores de HD. Serán independientes para cada monitor de HD y descargarán el efluente a través de sifón.
- Toda la instalación eléctrica que conlleve la planta de tratamiento de agua, incluyendo los componentes de los puntos de luz (cableado, enchufes) más aquellos otros puntos de conexión destinados a tomas de datos y sonido, serán a cargo del hospital.

## 2.6. Acondicionamiento necesario de las instalaciones

El adjudicatario comunicará los requerimientos técnicos, establecidos por el fabricante y la legislación vigente, que se requieran para el correcto funcionamiento de la planta de tratamiento de agua ofertada y su uso por el personal. En caso necesario, comunicará al Hospital cualquier actuación que deba llevarse a cabo a nivel de infraestructura derivada de los equipos a instalar, para que el Hospital proceda a realizarlos con sus medios propios.

## 3. 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, y capacidad de los suministradores. El/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”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

#### 4. 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.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y 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. El manual técnico y de mantenimiento 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.

#### 5.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DE LA LICITACIÓN

- La empresa adjudicataria deberá designar un técnico responsable de la ejecución del proyecto, especialista en este tipo de instalaciones y con experiencia demostrada en sistemas similares. Este técnico será el responsable de velar por el cumplimiento de todos los requerimientos necesarios para la correcta ejecución de las labores descritas. Para ello, deberá estar permanentemente localizable mientras duren los trabajos, y será el interlocutor válido que coordine los trabajos con los técnicos designados por el HUP.
- El personal encargado de la realización de los trabajos será personal cualificado, autorizado o habilitado.
- El adjudicatario deberá asesorar al HUP acerca de cualquier actuación especial que se requiera y estar perfectamente coordinado con los diferentes órganos y empresas que trabajan para el HUP, para lo cual deberá mantenerse continuamente en comunicación con ellos.
- El adjudicatario coordinará los trabajos de forma que no afecten en ningún momento a la actividad asistencial del resto del hospital.
- La naturaleza del Servicio obligará a que, hasta la finalización con éxito de la fase de validación del nuevo equipamiento, la actividad de la realización de sesiones de HD deberá realizarse en otro lugar. El adjudicatario se compromete a la finalización de la instalación y acciones de adecuación en un plazo máximo de 4 meses desde la adjudicación.
- El HUP proporcionará la acometida eléctrica hasta la sala donde se ubicarán los equipos, punto a partir del cual correrá por cuenta del licitador cualquier componente, dispositivo o elemento de interconexión, utensilio, canalización, accesorio, elementos de seguridad y protección, (fijos, móviles y opcionales), así como los accesorios de anclaje o fijación necesarios para la instalación, etc., asegurando con todo ello, su completo y óptimo funcionamiento. Se entiende, también, como



parte de los equipos, el software, si éste fuese necesario para el funcionamiento, incluyendo las licencias para su uso.

- Los trabajos ejecutados no deberán suponer merma o afectar de forma alguna a las instalaciones existentes, en cuyo caso la empresa adjudicataria deberá responsabilizarse y acometer las actuaciones necesarias para su corrección; los trabajos a realizar se desarrollarán en los horarios establecidos por el HUP para tal fin, pudiendo ser necesaria su realización en algunos casos durante sábado, domingo festivo y en cualquier horario. Para los trabajos de conexión y desconexión se realizarán siempre en horario que no interrumpen las labores normales que se desarrollan en el HUP.
- Todas las instalaciones realizadas por la empresa adjudicataria quedarán correctamente señalizadas e identificadas, de forma consensuada con el HUP.
- El adjudicatario se hará responsable de la sustitución completa de los equipos actuales, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para su desinstalación, así como para la retirada transporte y gestión correspondiente de todos aquellos elementos que no vayan a ser reutilizados por la propiedad.

## 6.- FASE DE VALIDACIÓN

- La fase de validación posterior a la ejecución incluirá controles microbiológicos y determinación de endotoxinas semanales del agua producida durante el primer mes de puesta en marcha; y químicos quincenales, según los requisitos de la S.E.N. Si alguna de las determinaciones fuera positivas, se realizarán las medidas correctoras necesarias y se alargará el periodo de validación el tiempo necesario.

## 7.- MANTENIMIENTO DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario deberá ofrecer sin coste para el Hospital un servicio de mantenimiento que incluirá al menos:

- Teléfono para soporte técnico, al menos de lunes a viernes y de 8 horas mínimo de operatividad, con un margen de horario, que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h. a 18h...).
- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente.
- Mantenimiento preventivo programado y técnico legal: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Actualizaciones de software (versiones actualizadas y/o versiones mejoradas).
- Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

## 8.- 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. Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, en relación a las medidas de seguridad aplicables y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común. 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.

## **9.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

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.

### ***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 Hospital.
- 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.

### ***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.

**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.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

Madrid, a fecha de la firma

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

LA JEFA DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA

BAJO RUBIO M  
AUXILIADORA

Firmado digitalmente  
por BAJO RUBIO M  
AUXILIADORA -

Fecha: 2025.07.02  
10:02:20 +02'00'

Fdo.: Dra. María Auxiliadora BAJO RUBIO