

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE MOBILIARIO PARA SALAS BLANCAS DE HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Introducción

Las salas blancas son entornos controlados diseñados para mantener niveles extremadamente bajos de partículas y contaminantes en el aire, esenciales en sectores como el farmacéutico, biotecnológico, células y tejidos, hospitalario y alimentario. El mobiliario destinado a estas áreas debe cumplir con estrictos requisitos normativos y técnicos para garantizar la esterilidad, la seguridad del producto y del personal, y la eficiencia operativa. Este informe se realiza para la adquisición del mobiliario para las salas blancas de Farmacia, y de terapia celular para la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Normativa Aplicable

- ISO 14644: Clasificación de salas blancas según concentración de partículas. Requiere mobiliario que no genere partículas, sin recovecos y que sea fácil de limpiar.
- GMP (Good Manufacturing Practice): Mobiliario diseñado para minimizar contaminación cruzada, crecimiento microbiano y errores humanos.
- Real Decreto 824/2010: Regula laboratorios farmacéuticos y requisitos de limpieza.
- UNE 171340: Norma española para validación de salas blancas hospitalarias.
- Ley 31/1995 y Real Decreto 486/1997: Prevención de riesgos Laborales (PRL), ergonomía y seguridad en el mobiliario.

Descripción de los bienes solicitados

Lote 1: Mobiliario de salas blancas para el Servicio de Farmacia.

Lote 2: Mobiliario de salas blancas para el Laboratorio de Reproducción Humana

Cuantía estimada de la inversión, según detalle del anexo I al PPT

*Las dimensiones del mobiliario de las salas blancas han sido definidas sobre la base de los planos disponibles en la fase de diseño. No obstante, debido a las posibles variaciones que pueden surgir durante la ejecución de obra (ya sea por ajustes en la construcción, instalaciones técnicas o acabados finales), dichas medidas podrían sufrir pequeñas modificaciones. Por este motivo, se establece como requisito que la empresa adjudicataria **verifique y valide in situ las dimensiones reales** antes de proceder con la fabricación de los muebles. Esta medida busca garantizar la correcta adaptación de los elementos al espacio físico, evitar incompatibilidades y asegurar el cumplimiento de los estándares técnicos y funcionales exigidos en entornos de salas blancas.

Cronograma de desarrollo de la inversión

Recepción de los bienes, en una entrega única, en este año **2025**

Justificación de la No Utilización de Mobiliario Clínico o No Clínico

El mobiliario clínico convencional de hospitales o el mobiliario no clínico no cumple con los requisitos de esterilidad, resistencia química, ni diseño higiénico exigidos por las normativas ISO 14644 y GMP. Su uso podría comprometer la calidad del aire, la seguridad del producto y del personal, y la conformidad regulatoria.

Conclusión

La adquisición de mobiliario específico para salas blancas es imprescindible para garantizar el cumplimiento normativo, la seguridad del entorno de trabajo, la calidad del producto y la protección del personal. Este mobiliario debe ser diseñado y fabricado conforme a los estándares internacionales y nacionales mencionados, con materiales y acabados que aseguren la limpieza, la durabilidad y la funcionalidad en condiciones de esterilidad total.

Estimación del gasto capítulo 1 y 2

Capítulo 1:

No conlleva incremento de personal.

Capítulo 2:

No lleva consumo de material fungible.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PACIELLO CORONEL MARIA LIZ
Fecha: 2025.10.21 08:48

Fdo.: M. Liz Paciello Coronel
Subdirectora Médico de Servicios Centrales