

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE CLASE II PARA EL Sº DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

Existe la necesidad de adquirir una cabina de seguridad biológica clase II tipo B1 con el fin de adecuar la actividad asistencial a la normativa vigente en materia de preparación de radiofármacos. Se da cumplimiento a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos. En concreto el artículo 11, punto 14 b). El incumplimiento de esta normativa supone una infracción de las obligaciones legales en materia de seguridad de paciente, protección del trabajador y correcta práctica radiofarmacéutica.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

La continuidad de la actividad en las condiciones actuales implica un incumplimiento normativo objetivo, con el consiguiente riesgo legal y asistencial para la institución.

El Servicio de Medicina Nuclear dispone de dos salas blancas destinadas a la preparación de radiofármacos. Entre las actividades habituales se incluye la preparación de radiofármacos a partir de muestras sanguíneas autólogas, que posteriormente son reinyectadas a los propios pacientes. Actualmente se dispone de dos cabinas de flujo laminar clase II tipo A, ubicadas en un entorno de sala de grado C. Aunque una de ellas se utiliza exclusivamente para muestras autólogas, este tipo de cabina no cumple los requisitos establecidos en la normativa vigente para este tipo de preparación.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

El beneficio del paciente deriva de la reducción de los riesgos y la prevención de infecciones. La cabina clase II tipo B asegura que el radiofármaco no entre en contacto con sustancias peligrosas o contaminantes que puedan afectar a la eficacia del medicamento o que causen reacciones adversas imprevistas. En la cabina se preparan las muestras autólogas con radiofármacos: leucocitos ^{99m}Tc -HMPAO y hematíes marcados con ^{99m}Tc .

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Cabina de Seguridad Biológica Clase II B1:

- Características mínimas requeridas:
 - Cabina de flujo laminar de seguridad biológica blindada para marcajes celulares clase II tipo B1
 - Dimensiones totales:
 - Externas entre 1000mm-1300mm de largo
 - Internas (anchura x profundidad x altura) entre 850 mm-1100mm x 600-700 x 700-800 mm
 - Flujo laminar vertical:
 - Velocidad de impulsión de al menos 0.25-0.53 m/s
 - Velocidad de aspiración superior a 0.4 m/s
 - Caudal de extracción máximo de 550 m³/h
 - Tomas eléctricas, al menos 2 Uds.
 - Equipada con lámpara germicida ultravioleta
 - Laterales de acero inoxidable de una sola pieza con esquinas redondeadas de gran radio
 - Superficie de trabajo de acero inoxidable AISI 304 pulido.
 - Válvula de drenaje debajo de la cabina para recogida de líquidos.
 - Nivel de ruido < 63 dBA según EN12469
 - Filtros HEPA H14 con eficacia >99,999% para partícula 0,1 y 0,3 µm
- Blindaje:
 - Mesa soporte en acero inoxidable.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259147966338859217208

- Blindaje 5mm Pb macizo: en base, laterales y panel trasero, hasta 600 mm de altura, cubierta de acero inoxidable.
- Pantalla corredera en el frontal de cristal plomado equivalente a 5 mm Pb deslizante sobre riel.
- Alojamiento para cámara de 1 activímetro con tapa estanca.

Su implantación está prevista en un plazo de 90 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo máximo de 3 meses a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro e instalación del equipo. A la entrega del equipo, su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de dos días. Será necesario realizar el acondicionamiento al tratarse de un equipo que tiene conexión al exterior. El periodo de formación se estima en dos días, teniendo en cuenta los diferentes turnos.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de una cabina de seguridad biológica plomada, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento *P.A.S. 23/2025 del Hospital de la Paz*, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 33.600,00 €, para el suministro e instalación objeto del contrato. En la valoración se contempla las revisiones preventivas durante el periodo de garantía

g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.

h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)

Se propone la adquisición de una cabina de seguridad biológica clase II B1 para el Servicio de Medicina Nuclear. Este equipo sustituye la función de marcaje de muestras autólogas de una de las cabinas del Servicio. Esta última cabina no se retiraría, si no que se traslada para desarrollar otras funciones. El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

i) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso inicial. El precio de los fungibles y accesorios dependerá del adjudicatario. Estos serán filtros HEPA.

j) Condiciones especiales de ejecución

Las condiciones especiales de ejecución son las siguientes:

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, tendrán la consideración de condición especial de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario las siguientes condiciones:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259147966338859217208

- Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución:

El adjudicatario estará obligado a aportar declaración responsable sobre el compromiso de la recogida, reciclado y/o reutilización de todo el embalaje que traiga el material que comprende el expediente y del que se solicite su retirada. La empresa adjudicataria, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición durante la ejecución del contrato, incluyendo la aportación de toda la documentación relacionada con el desarrollo de sus actuaciones en cuanto a la recogida, reciclado y/o reutilización. El adjudicatario presentará certificados de toda la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones especiales de la ejecución del contrato.

Esta condición mejorará los valores medioambientales y permite una gestión racional de los recursos naturales. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración con la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje, y obtener un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

El cumplimiento por el adjudicatario de las condiciones especiales de ejecución podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución del contrato.

k) Justificación de los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.

El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal encargado del control de calidad.

l) Justificación de los criterios de valoración técnica

Cabina de seguridad biológica.

- Inclusión de sistema de control con programación de arranque y parada automático. Programador de modo nocturno, se valora con 10 puntos

Justificación del criterio:

Este sistema de control con arranque automático evita picos de corriente y protege al equipo proporcionado una mayor vida útil, respecto a equipos con arranque y parada bruscos. El programador nocturno preserva la contención sin necesidad de apagado total, de forma que se asegura que al inicio de la jornada el flujo de aire esté en estabilizado en condiciones de trabajo.

- Indicación en pantalla de los límites de alarma (máximo/mínimo) para situaciones de fallos en los flujos verticales y de entrada, se valora con 9 puntos.

Justificación del criterio:

Esta indicación visual en una pantalla permite saber dónde (flujo vertical o de entrada) hay un fallo, conocer si se produce por exceso o defecto y conocer el margen de seguridad disponible antes de que el fallo sea crítico. De esta forma tendríamos una respuesta rápida que protegería al operador y a la muestra.

- Reducción del plazo de entrega, se valora un máximo de 6 puntos.

Justificación del criterio



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259147966338859217208**

La reducción del plazo de entrega previsto de 3 meses (en un mes o en 15 días) implicará un mayor esfuerzo por parte de la empresa en la fabricación de la cabina. Disponer de la cabina en un menor plazo incrementa la confianza en la capacidad logística y el servicio postventa del proveedor, pues la rapidez de respuesta es vital en entornos hospitalarios. Dicha reducción en los plazos de entrega implicará que el Hospital se adaptará a la reglamentación vigente en un menor plazo.

La puntuación de cada criterio se adecua a la importancia e impacto clínico de cada uno de los criterios.

m) Justificación de la división en lotes

No procede su división en lotes.

Al tener en cuenta las características del equipo, se considera no procede división en lotes al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

n) Justificación de las penalidades

	DESCRIPCIÓN	PENALIDAD
1	Cada día de retraso en la entrega del equipo.	0,1% cada día de retraso de más, sobre plazo del contrato adjudicado
2	No reposición del equipo ante vicios o defectos del equipo suministrado que impidan su funcionamiento.	1% sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
3	No inclusión de todos los componentes suministrados con la entrega del equipo en la garantía (no se incluyen fungibles)	0,2 % sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
4	No realización de la formación del personal del laboratorio.	1% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.
5	No entrega de los manuales de instalación, uso y mantenimiento.	0,5% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.

EL JEFE DEL SERVICIO
DE MEDICINA NUCLEAR

Firmado digitalmente por: ALONSO FARTO JUAN CARLOS
Fecha: 2026.06.09 09:56

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

Firmado digitalmente por: MORILLO VELARDE MUÑOZ JUAN ANDRES
Fecha: 2026.06.12 11:17



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259147966338859217208