

EXPEDIENTE: 2024-0-26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA EL SERVICIO DE FARMACIA, PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
LOTE 1. AGITADOR MAGNETICO	2
LOTE 2. BAÑO TERMOSTÁTICO	2
LOTE 3: BALANZAS DE PRECISIÓN DIGITAL	2
LOTE 4: CAPSULADORA.....	3
LOTE 5: ESTUFA DE LABORATORIO.....	3
LOTE 6: PH-METRO	4
LOTE 7: SISTEMA DE LAVADO DE MATERIAL	4
LOTE 8: TERMÓMETRO	4
LOTE 9: TERMOSELLADORA DE BOLSAS	4
3. OTROS REQUISITOS	5
4. ALCANCE.....	5
5. LEGISLACIÓN	5
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	6
7. GARANTÍA.....	6
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	7
9. FORMACIÓN.....	7
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	7
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	8

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 **Equipos de laboratorio para el Servicio de Farmacia** para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1. AGITADOR MAGNETICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Agitador magnético con las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

- Con calefacción.
- Regulación electrónica de la velocidad.
- Regulación electrónica de la temperatura hasta 350°C
- Precisión de un máximo de $\pm 2^\circ\text{C}$.
- Base sólida con material resistente a productos químicos, arañazos y abrasiones.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y/o por medio de baterías.
- Volumen mínimo 3 L.
- Velocidad: 100-1600 rpm.
- Se incluirán 2 barras magnéticas agitadoras de 3-4 cm.

LOTE 2. BAÑO TERMOSTÁTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Acabado de acero inoxidable.
- Cuba de una pieza, con capacidad desde 5 L a 12 L.
- Pantalla para control de temperatura y tiempo.
- Rango de temperatura: de 5º a 100°C.
- Bomba de vaciado eléctrico.
- Debe incluir tapa.
- Estabilidad de la temperatura $\pm 0,2^\circ\text{C}$.
- Controlador digital.
- Intervalo de temperatura: Temperatura ambiente hasta 100°C.
- Tapa superior con bisagra.
- Protección en caso de nivel bajo de líquido.
- Alarmas sonoras.

LOTE 3: BALANZAS DE PRECISIÓN DIGITAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipo destinado al pesado de materias primas con elevada precisión con las siguientes características técnicas mínimas:

- Monoplato.
- Peso máximo: 420 g.
- Legibilidad de 0,01 g.
- Pantalla LCD frontal.
- Base sólida de acero inoxidable de fácil limpieza y resistente a productos químicos, arañazos y abrasiones.
- Vitrina de paravientos con puerta de apertura frontal o lateral.
- Impresora para la Impresión del ticket con los datos de la pesada.
- Calibración interna robotizada.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y/o por medio de baterías.

LOTE 4: CAPSULADORA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La capsuladora deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- Juegos de placas intercambiables (para mínimo los tamaños de cápsulas 0, 1 y 2) de metacrilato o acero inoxidable utilizando el mismo bastidor.
- Bastidor metálico de material inoxidable de una sola pieza. Los tornillos y herrajes también, deben ser de material inoxidable.
- La capa superior de la capsuladora debe tener los ángulos pulidos.
- Se deben poder preparar al menos 100 cápsulas de forma simultánea.

Accesorios incluidos mínimos:

- Punzón.
- Escobilla
- Cargador de cápsulas de los tamaños: 0, 1 y 2.

LOTE 5: ESTUFA DE LABORATORIO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La estufa de laboratorio deberá tener las siguientes características técnicas mínimas:

- Rango de temperatura entre 5°C por encima de la temperatura ambiente hasta 300°C.
- Circulación de aire forzada mediante turbina que no supere 60 dB
- Sensibilidad térmica de +/- 1°C.
- Temporizador.
- Regulación electrónica digital de temperatura y tiempo.
- Doble protección para evitar calentamiento exterior (se debe poder tocar sin quemarse)
- Cámara y puerta de acero inoxidable.
- Al menos dos rejillas cromadas regulables en altura.

- Volumen interior de al menos 50 L.

LOTE 6: PH-METRO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El ph-metro deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Intervalo de pH de 0 a 14 con una resolución de 0,01.
- Pantalla digital para control de pH.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Electrodo de pH.
- Calibración con al menos dos tampones predefinidos. : 4 y 7
- Capacidad de compensar la temperatura de forma manual y de forma automática.

LOTE 7: SISTEMA DE LAVADO DE MATERIAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El sistema de lavado de material deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Lavado hasta 95 °C - termodesinfección antibacteriana.
- Programas y posibilidad de programas personalizables con control electrónico programable.
- Cámara de lavado y puerta interna en acero inoxidable.
- Paneles externos en acero inoxidable.
- Bandeja extraíble mediante soportes verticales, específica para material de laboratorio (probetas, vasos de precipitado, etc.)
- Bomba peristáltica para detergente líquido.
- Dimensiones externas máximas: 600 x 600 x 850 mm.
- Sistema de bloqueo electrónico de la puerta.

LOTE 8: TERMÓMETRO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Termómetro con las siguientes características técnicas:

- Electrónico.
- Sonda plegable.
- Precisión $\pm 0,3$ °C.
- Resolución 0,1 °C.
- Rango de temperaturas: 0 - 100°.

LOTE 9: TERMOSELLADORA DE BOLSAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipo portátil destinado al sellado automático de bolsas clínicas:

- Cabeza de sellado térmico.
- Control por microprocesador.
- Selección electrónica de los tiempos de sellado.
- Temperatura de sellado aproximado de 220 ° C.
- Distancia de sellado ajustable.
- Pantalla de visualización.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y/o por medio de baterías.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

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 o productos, en castellano

4. ALCANCE

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

Los equipos 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 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 los equipos actualizados a la nueva fecha de entrega.

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

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

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico.

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 equipos objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos 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 DEL EQUIPAMIENTO

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.

El equipo ofertado se suministrará 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.

9. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los equipos.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los equipos, con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso. 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 de los equipos hasta su subsanación.

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 equipos.

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

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.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, 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 **H12O**.
- 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 26 de febrero de 2024

JOSE MIGUEL
FERRARI
PIQUERO - DNI

Firmado digitalmente por JOSE MIGUEL
FERRARI PIQUERO [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
o=CONSEJERIA DE SANIDAD DE MADRID,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE
EMPLEADO PUBLICO,
serialNumber=[REDACTED], sn=FERRARI
PIQUERO, givenName=JOSE MIGUEL,
cn=JOSE MIGUEL FERRARI PIQUERO - DNI
[REDACTED]
FEEL=2024.02.26 10:13:27 +0100'

Fdo. Dr. Ferrari Piquero
Jefe de Servicio de Farmacia

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.