

EXPEDIENTE Nº 2024-0-78

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR, PCR Y EXTRACCIÓN DE GASES PARA LOS SERVICIOS DE NEONATOLOGÍA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: CABINA FLUJO LAMINAR SERVICIO DE NEONATOLOGÍA	2
LOTE 2: CABINA PARA PCR SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	3
LOTE 3: CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.....	4
3. OTROS REQUISITOS	6
4. ALCANCE.....	6
5. LEGISLACIÓN	6
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	6
7. GARANTÍA.....	7
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	8
9. FORMACIÓN	9
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	9
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de Cabinas de Flujo laminar, cabinas para PCR y cabina de extracción de gases para los Servicios de Neonatología y Anatomía Patológica del nuevo Bloque técnico y de Hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Estarán incluidos en el objeto del contrato todos los equipos, materiales y elementos necesarios para el fin descrito.

(La cabina definida en el lote 3 del siguiente Pliego, deberá estar adaptada para su canalización al exterior, formando parte del objeto del contrato el conexionado al conducto o sistema de extracción de aire al exterior existente de la sala.

El licitador, asimismo, elaborará un estudio técnico previo, con la mejor distribución para la configuración de dichas salas utilizando el espacio reservado para tal fin y teniendo especialmente en cuenta el flujo de personal.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las cabinas, deberán cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, figuran establecidos a continuación:

Lotes 1, 2 y 3:

- Voltaje: entre 220 a 240 V.
- Frecuencia: entre 50 y 60 Hz.

Lote 3

- Adaptada para su canalización al exterior.

LOTE 1: CABINA FLUJO LAMINAR SERVICIO DE NEONATOLOGÍA

- **Tipo de cabina:** Flujo Laminar horizontal
- Filtro HEPA 14 - Eficiencia 99.995%, según EN 1822 MPPS (99,999% para partículas 0.3µm) que se pueda cambiar desde el interior de la cabina y proporcione una zona de trabajo que cumpla con las normas ISO 14644-1 (Clase 5).
- Sistema de pre-filtración que evita que el polvo, suciedad y otras partículas alcancen el filtro HEPA
- Velocidad del flujo laminar \geq de 0.40 m/s.
- Mueble en acero laminado, lacado.
- Superficie de trabajo en acero inoxidable pulido, desmontable.
- Barra de acero inoxidable en su interior.

- Laterales en cristal templado, resistente a UVC y de fácil limpieza.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación ≥ 900 Lux.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición.
- Alarma luminosa y acústica de parada accidental del ventilador.
- Generación de sonido < 65 dB.
- Al menos dos tomas eléctricas, disponibles en el área de trabajo.
- Diseño cómodo para el trabajador.
- Monitorización en tiempo real de la velocidad del flujo laminar, contador de las horas de trabajo y del tiempo transcurrido de exposición a los rayos UV y un contador para las horas de trabajo del motor.
- Panel de control digital:
 - Pulsador ON/OFF e iluminación.
 - Selección de velocidad de aire: trabajo y stand by.
 - Pulsador para activación de UV y programación de tiempo de exposición.
 - LEDs de monitorización de estado.
 - LED de alarmas.
- Mesa de soporte de 800-900 mm de altura, con ruedas.
- Cabina de longitud de trabajo en la zona interior de al menos 1.500mm

LOTE 2: CABINA PARA PCR SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Completa protección contra contaminación de la muestra.
- Descontaminación activa de la superficie de trabajo mediante radiación UV.
- Inactivación adicional de sustancias contaminantes de aerosoles mediante recirculación de aire UV protegida durante el funcionamiento.
- Prevención de sustancias contaminantes gracias a una superficie de trabajo antimicrobiana de acero inoxidable o polipropileno.
- Indicador de funcionamiento del tubo del sistema de recirculación de aire UV.
- Posibilidad de controlar el tiempo de funcionamiento de los tubos UV para facilitar la sustitución oportuna de los mismos.
- Panel con display para controlar: Lámpara UV, Iluminación interior, Temporizador UV, etc.

- Al menos una toma de corriente interna para pequeño equipo de laboratorio, como minicentrífugas o vórtex.
- Mecanismo de seguridad inteligente que detenga la radiación UV si se abre el panel delantero.
- Generación de sonido < a 65 dB.
- Anchura mínima de 70cm con una superficie mínima de trabajo de 64 cm.
- Sin mesa, ni patas, para apoyar en poyata.

LOTE 3: CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cabina que permita trabajar con metales pesados (osmio, plomo, uranio y propileno), glutaraldehído y azul de toluidina en estado puro, tanto a temperatura ambiente como calentados a 60°C.
- Anchura mínima de 150 cm y altura máxima de 270 cm, incluido Canopy y estructura de soporte.
- La cabina deberá estar certificada por un organismo externo al fabricante y acreditado según la norma europea EN-14175 en sus diferentes partes de aplicación (parte 1, 2 y 3), adjuntando los certificados del modelo ofertado (el certificado debe incluir el modelo específico ofertado en esta licitación en la medida indicada. En el caso de que el certificado presentado incluya varios modelos, se debe señalar en el mismo, el modelo específico ofertado).
- Cabina de gases con tecnología de ultrabajo caudal, máximo 300m³/h por metro lineal de guillotina. Se exigirá incluir el certificado oficial realizado por el organismo acreditado para certificar la Norma EN-14175, donde se pueda consultar este dato de caudal.
- Cabina interior construida en resina fenólica termoestable de alta presión
- Estructura metálica autoportante de tubo o perfil hueco de acero suave laminado en frío de 1,5mm de espesor aproximadamente.
- Ventana guillotina construida en tubo de aluminio, dotada de dos juegos de puertas correderas de vidrio laminado templado de al menos 3mm, o cristal de seguridad templado de 5mm, sobre guías de polipropileno debido a su alta compatibilidad y resistencia química, dotada de un sistema de bloqueo que impida la caída de la guillotina, con doble cable de acero.
- La guillotina será monitorizada e incluirá un sistema con detector de presencia que, ante la ausencia de un usuario trabajando delante de la vitrina, la baje automáticamente en caso de estar abierta. Este sistema debe venir acompañado de una barrera fotoeléctrica que detecte los posibles obstáculos durante el cierre y se eviten accidentes.
- Los elementos metálicos de la vitrina estarán recubiertos de pintura epoxy poliéster de mínimo 70 micras de espesor.
- Panel superior registrable.
- Soportes interiores para enrejados.

- Tablero de trabajo en gres de aproximadamente 30mm antiácido con sistema anti-vertidos perimetrales en sus cuatro lados de 5l/m², según UNE14175 parte 2.
- Dispositivo superior de evacuación de condensados.
- Iluminación interior estanca, con luminarias de bajo consumo, intensidad > de 400 lux, mínimo IP54 e IK07. Todo el cableado deberá ser libre de halógenos.
- Los servicios se alojarán en la parte baja del tablero, teniendo el ancho útil máximo posible de la vitrina de gases.
- Los servicios se alojarán externamente en la parte inferior-frontal, internamente en la pared trasera de la vitrina. Con ello deberán dejar acceso libre frontal bajo guillotina (para el usuario) de al menos la longitud exterior – 6 cm, no más, para maximizar el espacio útil y la ubicación de equipos. No se admitirán vitrinas con servicios en los laterales ya que se disminuye el ancho útil en la zona de la guillotina, restando visibilidad en los procesos a ejecutar.
- Se deberán incluir 4 enchufes, en el interior de la vitrina accionados mediante una botonera ubicada en los paneles exteriores de la vitrina, para disminuir el riesgo de accidente al no existir cables colgando fuera de la vitrina.
- Se podrán ampliar los diferentes servicios con la utilización de paneles metálicos fácilmente desmontables, para darle más flexibilidad al sistema y mejorar la huella ambiental al aumentar la vida útil del equipo y requerir de menos recursos para la ejecución de estas operaciones.
- Deberá incluir una piletta independiente del tablero de trabajo, que permita disponer de la totalidad de la superficie para alojar los numerosos equipamientos previstos.
- Deberá disponer de sistema de control electrónico de funcionamiento, provisto de teclado con funciones y visualización de indicadores, como el caudal instantáneo en m³/h.
- Contendrá información del estado operativo y funcionamiento en cada momento, al menos: fallos de alarmas de bajo y alto caudal, sobre pasado de la apertura máxima de la guillotina.
- Incorporará un cuadro eléctrico, por elemento, con los diferenciales y magnetotérmicos correspondientes.
- Desde el panel de control se habilitará el accionamiento del motor extractor, que estará construido totalmente en polipropileno y será instalado en los lugares designados a tal efecto. El soporte del motor extractor debe ser robusto y resistir vibraciones, por ello estará construido en acero inoxidable. El motor extractor se considera dentro del alcance de esta licitación.
- Generación de sonido < a 65 dB.
- Se dispondrá de todos los elementos necesarios para el correcto conexionado a la boca de extracción proporcionada en el lugar de instalación.

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 en castellano.

Se deberán incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, sin coste adicional para el Hospital.

En el lote 1, cabina de flujo laminar, la zona de trabajo, deberá estar exenta de látex y ftalatos.

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos, en su caso.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que deben reunir las Cabinas de los Servicios de Neonatos y Anatomía Patológica, que constituyen 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 Mercado 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 equipos 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 el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y en 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.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes 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.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

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.

Los equipos ofertados se suministrarán 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, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. 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 del equipo hasta su subsanación.

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 **H120**, 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 **H120**.
- 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 fecha de firma

Fdo.: Dr. Rodríguez Peralto
Jefe de Servicio Anatomía Patológica

Fdo.: Esther Cabañes Alonso
Sup. Área Funcional Cuidados Pediátricos