Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 - Bizkaia

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPTE. 2026/00035

Contrato mixto de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de Salas Blancas para el Servicio de Farmacia del Hospital San Eloy (OSI Barakaldo-Sestao)

AMAIA ALDAY FERNANDEZ - 78943401H

Firmado digitalmente por AMAIA ALDAY FERNANDEZ - 78943401H
Fecha: 2026.01.14 08:36:48 +01'00'

Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 - Bizkaia

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene como objeto el suministro e instalación de salas blancas en el Servicio de Farmacia del Hospital San Eloy en la OSI Barakaldo-Sestao.

La Sala Blanca dispondrá de SAS de entrada previa de material y esclusas de acceso para el personal, que cumpla los requisitos legales para la preparación y manipulación de medicamentos en condiciones estériles adaptados a las normas de correcta fabricación (NCF) idénticas a los que rigen para la elaboración de productos en laboratorios farmacéuticos y poder elaborar lotes de medicamentos con las máximas garantías de calidad.

Se trata de un contrato mixto, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego y por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de suministro, según lo establecido en el artículo 18 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. NORMATIVA APLICABLE EN EL DISEÑO DE ÁREAS DE FARMACIA

• REAL DECRETO 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión y sus ITC-BT. (B.O.E 18.09.02).

• REAL DECRETO 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

• Normas Tecnológicas de la Edificación.

• Reglamento de Instalaciones Térmicas de los edificios RITE.

• UNE 100713:2005 Instalaciones de acondicionamiento de aire en Hospitales.

• Norma UNE 171340:2020 de validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

• Recomendaciones para la minimización de los riesgos microbiológicos asociados a las infraestructuras hospitalarias de Osakidetza.

• Leyes de Prevención de Riesgos Laborales y Ordenanza General de Seguridad y Salud

• R.D. 665/1997 Incluye modificaciones. TEXTO CONSOLIDADO a 4 Julio 2015. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo

• NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario del Instituto Nacional De Seguridad e Higiene en el trabajo.

• Salas Blancas UNE-ISO 14644 Salas Blancas y locales anexos controlados

• NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo.

• RD 175/2001. Sobre las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

• Guía de Buenas Practicas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria del Ministerio de Sanidad de 2024. NIPO en línea: 133-24-109-0

• Manual de Farmacotécnia de la SEFH, sociedad española de farmacia hospitalaria. ISBN 978-84-09-50880-8

• GMP Actualización de 2022, guías de Normas de correcta fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

3. BASES DE DISEÑO

3.1 DISTRIBUCIÓN DE ZONAS

La zona a reformar deberá estar formada por las siguientes salas blancas, con altura interior de 2,5m:

- Una sala de preparación de medicamentos peligrosos estériles, Clase B, con capacidad para una cabina de seguridad biológica Clase II tipo B a suministrar y resto de equipamiento.
- Una sala de preparación de medicamentos estériles, Clase B, con capacidad para una cabina de flujo laminar horizontal a suministrar y resto de equipamiento.
- Una sala de control, Clase C y resto de equipamiento.
- Las esclusas de personal y material necesarias para el acceso a las distintas salas.

Al ser una ampliación del área del Servicio de Farmacia, se considera relevante indicar que el acceso a estas salas se realizará desde el propio servicio y no desde ninguna zona anexa.

3.2 CONDICIONES INTERIORES

- Temperatura: 22ºC±2ºC
- Humedad relativa: 55%±10%

El grado de filtrado de las diferentes salas seguirá los criterios de filtraje y caracterización de los locales clasificados atendiendo a lo contemplado en la UNE-EN ISO 14644 de Salas Limpias y Locales anexos.

La ventilación y el grado de filtración de las salas clasificadas se hará de acuerdo a la normativa dependiendo de su Grado; y respecto del número máximo de concentración de partículas en el aire permitida

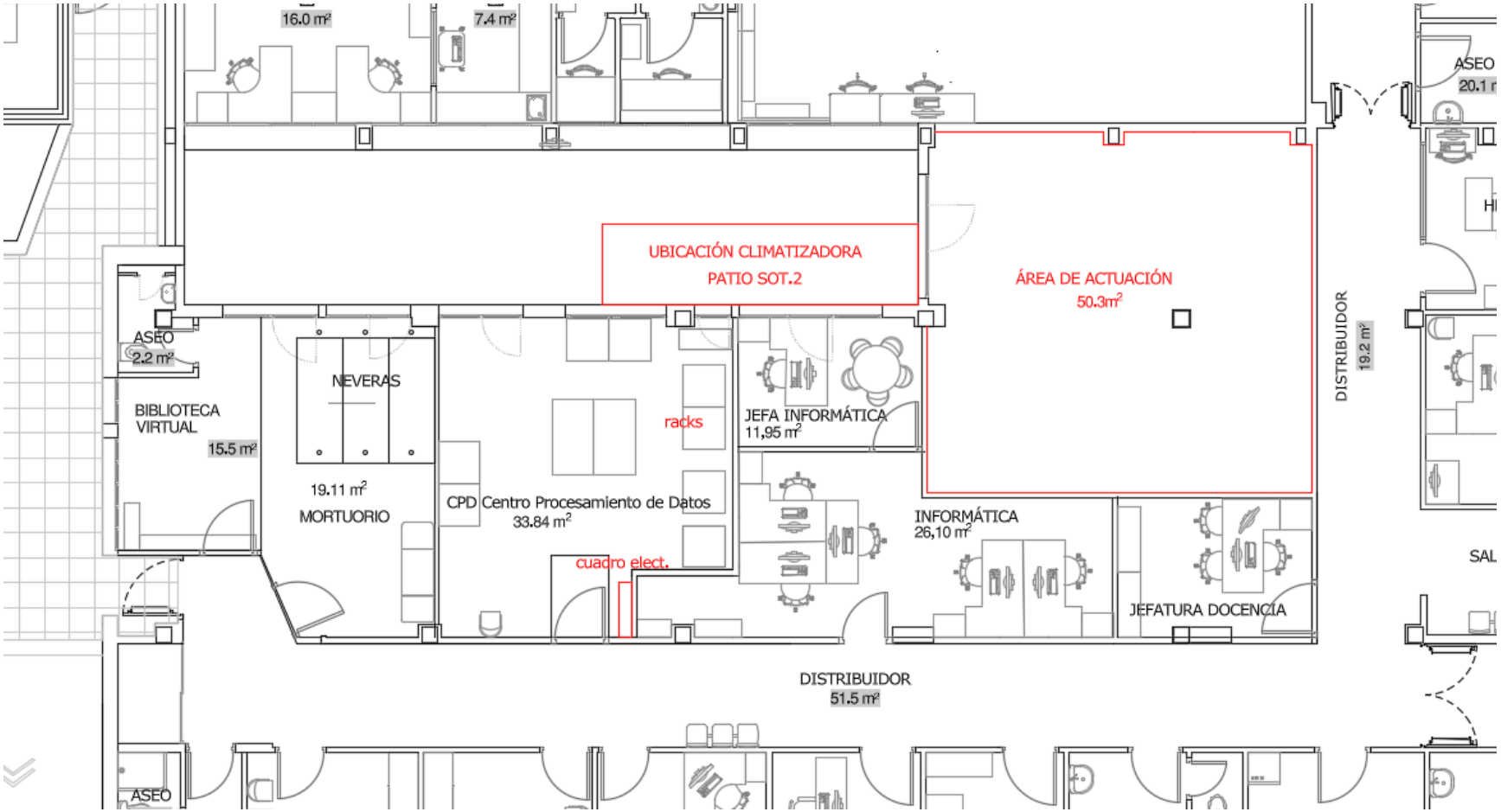
3.3 UBICACIÓN DE EQUIPOS

La unidad de tratamiento de aire y extractores se ubicarán en el patio existente en el sótano 2, en caso de no haber espacio suficiente se buscarán alternativas viables en las proximidades, por ejemplo, cubierta de la planta 2. El área de actuación para las salas blancas está ubicada en el sótano 1. Se llevarán los conductos de la climatizadora por dicho patio. Es necesario minimizar al máximo el ruido generado por la climatizadora, debido a la ubicación de esta y su proximidad con varias zonas asistenciales.

El cuadro eléctrico y el rack están en el CPD del sótano 1.

Osakidetza

Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 - Bizkaia



4. ARQUITECTURA DE LA SALA

Las zonas clasificadas requerirán que los materiales, mobiliario y acabados empleados en el diseño y desarrollo de las salas, sean de una extremada estanqueidad, minimicen la generación de partículas y que las condiciones ambientales de las zonas donde se lleven a cabo los diferentes procesos, impidan la contaminación de las mismas, así como la contaminación interna y externa durante el proceso.

Los cerramientos, paredes, suelos y techos para salas blancas deben estar hechos de materiales que reúnan las siguientes características:

• No generar partículas

• Inertes a los microorganismos

• De fácil y efectiva limpieza

• No porosos, sin grietas ni fisuras

• Estanqueidad al aire

• Resistencia al rayado e impactos

• Soportes no favorables a la proliferación bacteriana

• Buena estabilidad al agua y al vapor

• Propiedades antiestáticas

• Resistentes tanto al desgaste como a la aplicación de detergentes y desinfectantes químicos homologados para la limpieza de este tipo de instalaciones.

• Buen comportamiento al fuego según norma

• Buen comportamiento frente a la acción de agentes –químicos

4.1 CERRAMIENTOS

Los cerramientos verticales, columnas de retorno y techo estarán formados por paneles sándwich de 60 mm de espesor, clasificados en su reacción al fuego como B – s1 d0, núcleo aislante de poliisocinurato (PIR) de densidad global media de 40 kg/m3 y recubiertos por ambas caras con acero galvanizado de 0,6 mm lacado blanco pirineo, siendo su modulación de 1.150mm. Las uniones entre paneles se realizarán mediante junta machihembrada y posterior sellado mediante masilla de silicona antibacteriana, asegurando una total estanqueidad.
Para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza, las paredes se rematarán en las uniones con el suelo, techo y entre ellas, mediante perfil sanitario de PVC.

4.2 PUERTAS

Se instalarán puertas especiales para sala limpia formadas por núcleo aislante y caras de acero galvanizado realizadas en el mismo material que los cerramientos que forman la sala blanca, con marco perimetral de aluminio y junta de estanqueidad perimetral, quedando totalmente integradas en el cerramiento y enrasadas por ambos lados del panel. Bisagras y manetas en acero inoxidable.

Las dimensiones de las puertas simples serán de paso libre (ancho x alto) de 900 x 2.100 mm y las puertas dobles de (900+900) x 2.100 mm e incluirán los siguientes elementos:

- Guillotina inferior.
- Enclavamiento, semáforo y pulsador de emergencia en las puertas situadas en las esclusas.

4.3 VENTANAS

Las ventanas estarán enrasadas en panel por ambas caras, estarán construidas mediante módulos compuestos por dos vidrios laminados (antirotura) 3+3 en ambas caras y cámara intermedia la cual estará provista de material higroscópico para evitar condensaciones.

Las ventanas se ubicarán de manera que permita ver el interior de las salas de preparación desde la sala de control, así como ver el interior de la sala de control desde el exterior.

4.4 SUELO DE PVC

Los suelos comúnmente utilizados en una instalación de sala blanca deben ser limpios, no porosos, aptos para su periódica limpieza y desinfección y resistentes a las operaciones y tránsito a los que son sometidos.

Se realizará un revestimiento mediante PVC de 2-3 mm de espesor en rollo, pegado sobre el suelo (mediante cola especial apta para ambientes hospitalarios y sin olores) y soldada entre sí. Fresado de la superficie, abrir el poro para que garantice su perfecta adherencia, tratamiento de juntas y fisuras, aspirado, capa de regulación y nivelación, imprimación y recubrimiento PVC termosoldado.

5. TRATAMIENTO DEL AIRE

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

El sistema de climatización a instalar permitirá mantener las condiciones de temperatura y humedad especificadas, así como la calidad de aire interior requerida. De igual modo procederá a compensar, si así fuera necesario, el efecto de extracción de las vitrinas o cabinas de los laboratorios.

Se contemplará un sistema de climatización y tratamiento de aire con una unidad de tratamiento de aire (en lo sucesivo UTA) que permita asegurar la higiene del aire que impulsan a las salas, deberá estar preparadas para instalarse en el exterior y trabajar con todo aire exterior, pero que contemplen la opción de recirculación de aire, cuando el funcionamiento del área así lo permita.

El caudal de aire impulsado a cada sala o espacio debe garantizar la ventilación necesaria en todo momento y sus características finales, por lo que el sistema estará diseñado para responder ante eventualidades como apertura de puertas, funcionamiento de campanas o vitrinas, etc.

Se garantizarán los caudales necesarios para la consecución de la clasificación de las salas, de modo que dichos caudales no se vean afectados por la colmatación de los filtros terminales absolutos en techo. Del mismo modo permitirá el mantenimiento del correcto nivel de presión en cada una de las salas.

El hospital dispone de un sistema centralizado de producción de agua caliente y fría para climatización de 7/12ºC en frío y 60/40ºC en calor. Se comprobará la viabilidad de incluir la instalación en la producción actual, si esta no fuera suficiente, se instalará una enfriadora dedicada.

Se emplearán los mismos materiales que los existentes en el hospital para los circuitos de agua caliente y fría (principalmente cobre), aislándolos con coquilla de espuma elastomérica con espesores adecuados a la norma y aislados con chapa de aluminio de 0,6 mm en los tramos en intemperie.

A partir de la unidad de climatización partirá la red de conductos de acero galvanizado circulares / rectangular con unión METU, construidos en chapa de acero galvanizado de 6 décimas de espesor. Los diferentes tramos y accesorios de conducto estarán unidos, sellados mediante junta de neopreno y además siliconados en sus uniones. Todos los conductos irán soportados mediante guías y fijados mediante varillas a techo, todo en material de acero galvanizado.

Conductos de impulsión y retorno aislados exteriormente mediante manta de fibra de vidrio de espesor según RITE, con acabado de lámina de aluminio tipo Kraft y sujetas con tiras adhesivas de sellado. Cuando los conductos vayan por el exterior, será necesario recubrimiento de chapa de aluminio.

Las conexiones entre los conductos y difusores HEPA y rejas se realizarán mediante conductos flexibles aislados en impulsión, correctamente estirados y con una longitud mínima.

La impulsión de todas las zonas se realizará mediante difusores multiperforados de alta inducción, construidos en acero y lacados al horno con pintura epoxi, están formados por:

- Entrada de aire circular.
- Tomas para control de presión diferencial y test DOP.
- Difusor lacado en blanco con perforaciones.
- Filtro HEPA H14.

Para el retorno/extracción del aire, siempre que sea viable, se utilizarán columnas de aspiración las cuales estarán totalmente integradas en la arquitectura de la sala.

El retorno se hará a través de rejillas de aluminio lacado de aletas fijas (orientadas 45º) de diversas dimensiones según las necesidades del caudal a extraer y estarán, siempre que sea viable, situadas a baja cota en las columnas de retorno, para así garantizar el correcto barrido vertical del aire.

El sistema de control planteado deberá ser compatible e integrable en el actualmente existente en el Hospital.

Se diseñará una instalación con elementos de campo suficientes para garantizar el control y monitorización de los parámetros críticos de las salas.

Se debe garantizar el mantenimiento de todos aquellos elementos instalados, evitando situarlos en zonas de difícil acceso.

Para el diseño del sistema de tratamiento de aire se debe tener en cuenta los tres objetivos básicos requeridos para las salas blancas:

- Suministrar el caudal de aire en cantidad y calidad suficiente para conseguir y mantener las condiciones de limpieza ambiental requeridas.

- Producir la sobrepresión/depresión necesaria en el interior de las salas para aislar a las zonas de trabajo de la contaminación de partículas del exterior y/o contención de contaminantes.

- Tratar el aire en cuanto a temperatura y humedad según las necesidades requeridas.

Principales componentes de la instalación:

- Unidad de tratamiento de aire con recirculación. Salas blancas con 100% aire exterior.

- Red de conductos metálicos convenientemente aislados

- Extractor para cabinas y red de conductos a exterior.

- Extractor y filtración H14 garantizando la presión en las salas blancas, regulándose de acuerdo con el funcionamiento de la cabina.

- Difusores con filtros absolutos H14 y rejillas de retorno en columna.

- ETAPAS DE FILTRACIÓN EN IMPULSIÓN: 3 etapas de filtración siendo la última de ellas de tipo H14.

- ETAPAS DE FILTRACIÓN EN EXTRACCIÓN: se colocará filtración H14.

6. INSTALACIÓN ELÉCTRICA Y CONTROL

6.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

Principales componentes de la instalación:

1. Cuadro eléctrico de potencia para el sistema de tratamiento de aire, iluminación y tomas eléctricas. Ubicación en zona técnica.

Cuadro eléctrico existente, con espacio y potencia suficiente, será por cuenta del adjudicatario instalación de todas las protecciones eléctricas necesarias para los equipos de extracción, tratamiento de aire, iluminación, iluminación de emergencias y tomas eléctricas o cualquier otro equipo que lo necesite dentro del alcance de este proyecto.

2. Cuadro de control con pantalla táctil para la gestión y visualización de las variables, consignas, alarmas, etc. Ubicación a la entrada de las salas blancas.

3. Elementos de campo (presostatos, sensores de presión diferencial, sonda de temperatura-humedad, etc).

La presión de las salas blancas se mantendrá constante independientemente de la colmatación de los filtros y del funcionamiento de la cabina biológica.

La colmatación de los filtros se controlará mediante interruptores de presión en los que se fijará la presión de colmatación máxima para alertar sobre la conveniencia de realizar el mantenimiento.

La unidad de tratamiento de aire estará equipada con un sistema de control de caudal para mantenerlo constante independientemente de la colmatación de filtros.

Se instalarán sondas de presión diferencial en cada sala, las cuales se visualizarán en la pantalla de control.

4. Líneas de control y suministro de potencia eléctrica a equipos, iluminación y tomas eléctricas.

Se instalarán líneas de control y suministro eléctrico de potencia necesarias para los equipos de tratamiento de aire, extracción, etc. Así como para la iluminación, iluminación de emergencia y tomas eléctricas, todo dimensionado según consumos y caídas de tensión.

Todas las tomas de corriente en el interior de la sala blanca estarán empotradas en el panel, evitando la presencia de canaletas de plástico y recovecos que dificulten la limpieza. Todas las tomas serán monofásicas 16A / 230V con toma de tierra lateral.

Luminarias LED especiales para salas blancas totalmente integradas en el techo, formando con este un conjunto continuo y estanco. El mantenimiento se realiza por la parte inferior, la estanqueidad de la caja y el techo impide que se produzca contaminación mientras se realiza el mantenimiento. Iluminación de emergencia totalmente integrada en la luminaria.

Se debe asegurar como mínimo el siguiente nivel de iluminación:

- Esclusas: 300 lux
- Sala de producción: 500 lux

5. Sistema de control de presiones y caudal.

El sistema de control deberá integrarse en el control existente en el hospital.

6. Tomas de datos y certificación.

Se incluyen las tomas de datos y su cableado hasta rack situado a una distancia máxima de 15 metros, así como su certificación.

Los nuevos puntos de datos asociados deberán ir certificados con CATEGORÍA 6ª y se deberá entregar las pruebas que lo avalen, el CPD del hospital se encuentra en la misma planta sótano -1 y cercana a la zona.

7.Sistema de comunicación

Se instalarán los siguientes sistemas de comunicación:

- Intercomunicadores IP específicos de sala limpia para la comunicación entre la sala de preparación y el exterior.

- Sistema de intercomunicación IP con video entre las salas de citostáticos y parenterales con la sala de preparación.

8 Sistemas de protección contra incendios

Se dotará a la zona de todas las medidas de protección contra incendios necesarias, que, dadas las características específicas de los laboratorios, deberá incluir detectores de incendios y cuantos medios se estimen oportunos.

Será responsabilidad del adjudicatario la interconexión desde la sala hasta los puntos de enganche existentes en el Hospital y la programación e integración de los nuevos sistemas en el programa de control de incendios existente en el hospital, asegurando la integración de todos los sistemas instalados en la estructura del hospital.

9 Control de accesos

Se instalará un control de accesos con lector de tarjeta de profesionales en las puertas de acceso a las zonas clasificadas y laboratorios, para evitar el acceso de personal no autorizado.

El sistema será compatible e integrable con el sistema de tarjetas existente en el Hospital.

7. EQUIPAMIENTO

7.1 SAS PASAMATERIALES VENTILADO

SAS pasamateriales para la transferencia de material entre las salas y con el exterior. Integrados en la arquitectura del conjunto, ventilados y con filtro HEPA H14. Construidos totalmente en acero inoxidable AISI 304, con esquinas interiores curvadas continuas, con puertas enclavadas, semáforos y mirillas de grandes dimensiones.

7.2 LAVAMANOS, LAVAOJOS Y SECADO DE MANOS

Esclusas de personal equipadas con un conjunto de lavamanos + lavaojos + secador de mano.

- Lavamanos de pie autónomo fabricado en acero inoxidable con cubeta semiesférica para facilitar su limpieza.

- El Lavaojos deberá garantizar un correcto lavado de los ojos en caso de exposición accidental por el personal.

- Dispensador papel secamanos en acero inoxidable.

Se realizará el picaje a la red existente de agua fría sanitaria (AFS) y agua caliente sanitaria (ACS), así como los desagües hasta la red de evacuación existente.

7.3 CABINAS

7.3.1 CABINA PARA SALA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

ESTÉRILES PELIGROSO

Suministro y montaje de una cabina para la sala de preparación de medicamentos estériles peligrosos. Esta cabina de seguridad biológica debe ser CLASE II tipo B.

Las características técnicas mínimas que debería disponer son las siguientes:

- Filtro HEPA H14 de conformidad con EN 1822 eficiencia del 99,995%MMPS y 99,999%DOP
- Alarma óptica de la colmatación del filtro absoluto HEPA/ULPA.
- Iluminación LED
- Superficie de trabajo de acero inoxidable AISI304
- Lámpara germicida mediante rayos UV
- Pantalla para mejorar la laminaridad del flujo de aire
- Ventiladores y sensores de control de velocidad del aire
- Conexiones eléctricas europeas
- Conexiones USB

Las características valorables son las siguientes:

- Anchura mínima de 1.200 mm
- Calidad del aire ISO 4 de conformidad con ISO 14644-1
- Software de adaptación para implementación de software para terapia oncológica, preparación de citotóxicos, etc
- Monitor LCD integrado en la pared posterior de la cabina, con HDMI+ 2 puertos USB
- Equipada con filtros HEPA adicionales en la superficie de trabajo
- Ventanas laterales de cristal templado
- Cristal frontal automático deslizante

7.3.2 CABINAS PARA SALA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

Suministro y montaje de una cabina para la sala de preparación de medicamentos estériles. Esta cabina debe ser de flujo laminar horizontal.

Las características técnicas mínimas que debería disponer son las siguientes:

- Filtro principal HEPAH14 99,995% s/EN 1822 MPPS, (99,999% test DOP, partículas 0,3 um)
- Superficie de trabajo: Acero inoxidable AISI- 304
- Kit germicida UV con pantalla de protección

Las características valorables son las siguientes:

- Anchura mínimas: 1.500mm
- Nivel sonoro < 58 dBA
- Intensidad de luz > 900 luxes
- Ventiladores centrífugos EC de alta eficiencia
- Recubrimiento con resinas de poliester
- Varilla con 6-8 ganchos para fluidoterapia

7.4 MEDIDORES EN CONTINUO

Se instalarán medidores de temperatura, humedad, presión y contadores de partículas para la medición en continuo en sala de control, sala de preparación de medicamentos estériles no peligrosos y sala de preparación de medicamentos estériles peligrosos.

En cumplimiento con la ISO21501-4 deberán tener las siguientes características:

- Fuente de luz de diodo láser de larga duración
- Límite de concentración en 486.000partículas/ft3
- Caudal de 28,3 l/min
- Almacenamiento de datos de 250.000 puntos de muestreo
- Comunicación ethernet TCP/IP y salida de serie Modbus
- Indicadores de estado de alimentación, de flujo, de muestreo y ethernet.

Incluye para cada unidad: sonda isocinética, soporte para montar en pared y bomba de vacío.

Un filtro cero para realizar el auto-cero en caso de que se produzca alguna incidencia en el equipo y tengan un exceso de entrada de partículas sólidas.

Se incluye también el software para la monitorización de partículas en tiempo real a instalar en servidor y PC proporcionado por el Hospital.

8. MOBILIARIO

Suministro y montaje del siguiente mobiliario fabricado en resina con estructura metálica:

<u>Sala de preparación de medicamentos estériles peligrosos:</u>

- Mesa mural y silla de trabajo.

- Módulos con 3 cajones.

Sala de preparación de medicamentos esteriles no peligrosos:

- Mesa mural y silla de trabajo.

- Módulos con 3 cajones.

Sala de control:

- Mesa mural y sillas de trabajo.

- Mesa central de resina.

- Armario de resina con estantes interiores regulables en altura y con doble puerta con cerradura.

- Módulo de estanterías con estantes regulables en altura.

- Espacio para Termosellador (sellar medicamentos estériles y envases para esterilizar) y Pistola Laser.

- Espacio para un puesto de trabajo con ordenador.

Esclusas de entrada:

- Armarios de resina con estantes interiores regulables en altura y con doble puerta con cerradura.

- Papelera en acero inoxidable.

- Dispensadores en acero inoxidable para guantes, gorros, calzas, monos, etc

- Banco de transferencia en acero inoxidable en las esclusas de personal.

9. CUALIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

9.1 CUALIFICACIÓN/VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El proyecto incluirá la cualificación y validación de la instalación. La comprobación de las diferentes pruebas a realizar en la fase final del proyecto, para certificar que la instalación cumple con las normativas y guías aplicadas en el estudio técnico inicial.

Los protocolos se enviarán con antelación para la correspondiente revisión y aprobación por la propiedad.

Parámetros de control:

-Medición de las velocidades de impulsión. Cálculo de la tasa de renovación por hora. Con esta última medición se comprueban que las velocidades bajo los filtros sea la correcta, así como el caudal impulsado y las renovaciones que se producen en la sala.

-Determinación de la clase en condiciones de reposo: medición del nivel de partículas. Con esta medición se garantiza la limpieza del aire de la sala de acuerdo con los niveles estipulados en la correspondiente norma.

-Medición de presiones diferenciales. El objeto de esta medición es comprobar que la instalación dispone del grado de presión diferencial deseado.

-Medición de temperatura y humedad relativa, si se da el caso. El objetivo de este control es verificar si el sistema es capaz de alcanzar y mantener las condiciones de temperatura especificadas en el diseño.

-Test de integridad: Con este test se verifica si existe alguna fuga en los filtros HEPA de la sala.

Redacción y ejecución del protocolo de OQ, IQ.

Esta fase comprende la redacción de un protocolo OQ e IQ y su posterior cumplimentación, que contenga:

-Descripción del sistema.

-Identificación de los parámetros críticos.

-Descripción de la metodología a seguir.

-Redacción de las pruebas.

-Redacción del informe OQ e IQ.

Ejecución de las pruebas ambientales de la fase OQ e IQ:

-Descripción del sistema

-Descripción de la metodología a utilizar

-Revisión de la fase de OQ e IQ y requerimientos del usuario

-Redacción de las pruebas

-Ejecución de las pruebas

-Redacción del informe de OQ e IQ

9.2 DOCUMENTACIÓN

Se entregará una copia de la memoria técnica del proyecto en soporte digital y en soporte papel, donde se describirá el propósito, diseño y las especificaciones técnicas de las instalaciones. Estará incluido, dentro del alcance del contrato, el registro y la legalización de todas las instalaciones en el departamento de Industria del Gobierno Vasco sin que esto suponga ningún coste adicional para la OSI Barakaldo-Sestao.

Entrega de la documentación “as built” de la instalación.

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación:

-Memoria de la instalación.

-Cálculos técnicos (cargas térmicas).

-Planos del proyecto (layout, distribución de elementos, PID, etc). Certificados de materiales, instrumentación, filtros…

-Declaración de conformidad CE de los cuadros, filtros y climatizadores.

-Catálogo de materiales.

-Descripción de los protocolos de medición.

-Copia de los certificados de calibración de los equipos empleados.

-Esquema de los locales controlados con los puntos de control.

-Listados originales del contador de partículas.

-Resultados y análisis de las pruebas realizadas.

-Esquemas eléctricos de potencia y maniobra.

-Esquemas de funcionamiento de la instalación.

-Manual de funcionamiento de la instalación.

-Manual de mantenimiento de la instalación.

Entrega de documentación para la validación pertinente por parte del Gobierno Vasco.

Para la validación por parte del Servicio de Farmacia del Gobierno Vasco, el contratista deberá presentar la siguiente documentación:

-Memoria técnica de la instalación.

-Plan de ejecución (cronograma, fases y medidas para garantizar el funcionamiento)

-Planos.

- Plano de conjunto, en el que se detalle la localización dentro del hospital.
- Plano de detalle con indicación de las distintas zonas, superficies útiles de cada una, identificación de accesos, cumplimiento de accesibilidad, flujo de circulación de medicamentos (entrada de mercancías, salida de medicamentos a plantas…), ubicación de equipos esenciales (bocas de aire acondicionado, termómetros, frigoríficos…), así como la indicación de dónde se emplazan las salas blancas dentro del servicio de farmacia.

10. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores ofrecer el plazo de garantía mínima de 3 años, sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato en el anexo correspondiente de la oferta técnica.

A efectos e valoración, los licitadores podrán ofertar una ampliación de este plazo de garantía (expresada en días, meses o años y adicional al mínimo legal de 3 años).

La duración de esta ampliación deberá presentarse junto con la oferta económica, en el Sobre B, y se valorará a través de criterios evaluables de forma automática mediante fórmulas.

Durante todo el periodo de garantía la empresa adjudicataria será responsable y sin coste añadido de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, de las cabinas y la climatización junto con el sistema de control.

No obstante lo anterior, si durante el periodo de garantía entrase en vigor un contrato de mantenimiento integral para la OSI que incluya dentro de su objeto la climatizadora asociada al presente contrato, las obligaciones de mantenimiento preventivo y correctivo asumidas por la empresa adjudicataria en virtud de este contrato respecto a la climatizadora cesarán automáticamente en el momento de inicio de dicho contrato de mantenimiento integral, sin que ello suponga derecho a indemnización o compensación alguna.

En tal caso, la adjudicataria continuará siendo responsable del cumplimiento de la garantía legal y técnica del equipamiento objeto de este contrato, debiendo colaborar con la nueva empresa adjudicataria del mantenimiento integral en la transmisión de información y documentación necesaria para asegurar la continuidad del servicio.

10.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Mantenimiento del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

10.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Barakaldo-Sestao.

11. CONDICIONES LINGÜISTICAS DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Este contrato se halla sujeto al régimen de doble oficialidad lingüística establecido por el Esta-tuto de Autonomía del País Vasco en su artículo 6 y regulado por la Ley 10/1982, de 24 de noviembre, básica de normalización del uso del euskera, y por la normativa que la desarrolla.

En la ejecución de contrato, han de observarse las concretas condiciones lingüísticas de ejecución establecidas en la correspondiente cláusula del Pliego.

En aquellos contratos cuya ejecución conlleve relacionarse con terceros o ciudadanos en general, la lengua utilizada en la comunicación, tanto oral como escrita, entre la empresa encargada de la ejecución y los usuarios o personas con las que haya de relacionarse en ejecución del contrato será aquella que elija el usuario o tercero, en cada caso. Cuando no conste ex-presamente opción alguna, las notificaciones y comunicaciones de todo tipo que la empresa encargada de la adjudicación dirija a personas físicas o jurídicas se realizarán en las dos lenguas oficiales, incluyendo las facturas y otros documentos de tráfico, sin perjuicio de que en cualquier momento el ciudadano pueda ejercer su derecho a la opción de lengua y pueda demandar el uso de una sola de las lenguas oficiales.

En las relaciones con la Administración contratante derivadas del contrato se empleará normalmente el euskera. A efectos de la ejecución del contrato, se entiende por emplear ≪normalmente el euskera≫ lo siguiente:

a) En las comunicaciones verbales, el personal con conocimiento de euskera que en funciones de ejecución del contrato se dirija a la Administración contratante se expresara inicialmente en esta lengua. Si la Administración contratante se dirige en euskera al personal adscrito a la ejecución del contrato que no tenga conocimientos suficientes en esta lengua, la empresa encargada de la ejecución habrá de facilitar inmediatamente los medios o personal con capacitación lingüística en euskera necesarios para que la relación con la Administración derivada de la ejecución del contrato pueda desarrollarse en euskera.

b) Las comunicaciones escritas se redactarán en euskera y castellano salvo que emisor y receptor opten por el euskera.

12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado y al retirado, en especial los referidos a gestión de residuos, para lo cual entregará al hospital la documentación necesaria que así lo acredite.

13. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria deberá cumplir todas la disposiciones legales y administrativas en vigor en materia de Prevención de Riesgos Laborales, seguridad y salud en el trabajo durante la prestación del Servicio, así como participar en la Coordinación de medidas de Prevención de Riesgos Laborales entre empresas que ocupan un mismo centro de trabajo.

Dicha normativa incluye la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, sus disposiciones de desarrollo o complementarias y cuantas otras normas legales o convencionales, contengan prescripciones relativas a la adopción de medidas preventivas en el ámbito laboral. También incluye el R.D. 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y sus modificaciones posteriores (R.D. 780/1998 de 30 de abril, RD 604/2006, de 19 de mayo y RD 598/2015, de 3 de julio).

La empresa adjudicataria del contrato es responsable de transmitir y hacer cumplir a sus trabajadores/as toda normativa oficial vigente, tanto general como propia de su oficio en materia de seguridad y salud laborales, así como la propia de la OSI Barakaldo-Sestao.

El Técnico de Seguridad y Salud designado por el Centro podrá inspeccionar y controlar el cumplimiento, por parte del contratista, de la normativa de prevención de riesgos laborales y de sus disposiciones reglamentarias, sin que tal facultad exima a la empresa adjudicataria de su exclusiva responsabilidad sobre la aplicación de dicha normativa. A estos efectos, el contratista proporcionara todas las facilidades necesarias.

COORDINACIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El Real Decreto 171/2004, de 20 de enero, de desarrollo del artículo 24 de la Ley 31/95, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, establece las bases para realizar la coordinación de actividades empresariales en materia de prevención de riesgos laborales, siempre que en un mismo centro de trabajo desarrollen actividades por trabajadores/as de dos o más empresas (incluyendo trabajadores/as autónomos).

De acuerdo con el mencionado RD 171/2004, antes del comienzo de la prestación del servicio, se debe realizar un intercambio de documentación entre la empresa adjudicataria y la OSI Barakaldo-Sestao. La empresa adjudicataria introducirá la documentación en la plataforma de Coordinación de Actividades Empresariales (CAE) que dispone la OSI Barakaldo-Sestao según las indicaciones del Servicio de Mantenimiento.

La empresa adjudicataria deberá introducir en la plataforma CAE la siguiente documentación:

Documento A2 cumplimentado

Documento C cumplimentado

Evaluación de Riesgos específica de las tareas a realizar en la OSI Barakaldo-Sestao.

Medidas preventivas a adoptar para evitar o controlar riesgos descritos en el Evaluación de riesgos.

Medidas preventivas a adoptar por la OSI Barakaldo-Sestao para evitar o controlar riesgos descritos en el Evaluación de riesgos.

Registro de entrega de EPIs a los trabajadores.

Relación de trabajadores/as que vayan a realizar tareas en la OSI Barakaldo-Sestao, que debe recibirse antes de la entrada del trabajador/a al hospital.

Certificado de formación e información específica en PRL de cada trabajador/a.

Certificado de formación de cada trabajador/a específica según los riesgos derivados de las tareas que vayan a desarrollar.

Certificado de aptitud vigente de los trabajadores con relación a los riesgos de sus tareas y/o rechazo de reconocimiento médico.

La documentación previa se debe actualizar a lo largo del año si existieran cambios.

Certificados.

Certificado registro contratistas G. Vasco o en su defecto la siguiente documentación:

Certificado positivo de Hacienda.

Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 - Bizkaia

Certificado positivo obligaciones S. Social.

Cumplimiento de requisitos legales de contratación

Es imprescindible, para poder llevar a cabo la adjudicación del servicio, que la empresa adjudicataria complete e introduzca toda la documentación solicitada en materia de prevención de riesgos laborales. En caso contrario la OSI Barakaldo-Sestao tendrá la posibilidad de invalidar el Pliego de Prescripciones Técnicas presentado.

En el caso de que la empresa adjudicataria subcontrate la realización de todo o parte de los trabajos con otra/s empresa/s, debe comunicar este hecho al interlocutor de la OSI Barakaldo-Sestao, así como introducir en la plataforma CAE toda la información requerida y completa en materia de coordinación de actividades de dicha/s empresa/s subcontratada/s

Todo el personal trabajador de Osakidetza y de empresas contratadas, son responsables de velar por su propia seguridad y salud y por la de aquellas personas a las que pueda afectar su actividad profesional. Por lo que la empresa adjudicataria, en la documentación presentada, debe mostrar garantías y demostrar su compromiso con el cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos y normativa en vigor relacionada con PRL.

CONDICIONES ESPECÍFICAS

Con el fin de facilitar las tareas de coordinación la empresa adjudicataria debe nombrar un Interlocutor en PRL. Este interlocutor será la persona de contacto directo con el interlocutor designado por la OSI Barakaldo-Sestao y desarrollará tareas de comunicación sobre los trabajos a realizar, así como sobre la gestión de los posibles riesgos que pueden originarse y las medidas de prevención a adoptar.

Toda persona que acceda a las instalaciones de la OSI Barakaldo-Sestao para realizar trabajos debe estar identificada. En cualquier momento el interlocutor de la OSI Barakaldo-Sestao puede requerir a un trabajador acreditar su pertenencia a la empresa externa.
La empresa adjudicataria deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar según se establece en su evaluación de riesgos, y vigilará que sean efectivamente utilizados por esto. Igualmente, les ofrecerá las vacunas recomendadas legalmente siguiendo los procedimientos establecidos para ello.
La empresa adjudicataria comunicará al Servicio de Prevención de la OSI Barakaldo-Sestao los accidentes/incidentes laborales de sus trabajadores proporcionando el informe en el que se recoja la investigación del accidente a la mayor brevedad posible.

De acuerdo al R.D. 485/95 que establece las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, la empresa adjudicataria deberá señalizar las tareas que desarrollan en el centro que puedan entrañar algún tipo de riesgo para los trabajadores internos y externos y usuarios al centro sanitario.

Los equipos aportados y empleados por la empresa adjudicataria no deben suponer riesgo alguno para el resto de los trabajadores o usuarios. Asimismo, la empresa adjudicataria utilizará de forma adecuada aquellos equipos e instalaciones propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao, sin someterlos a ninguna mala actuación, especialmente aquellos que trabajen con gas, electricidad y vapor de agua a presión. No se retirarán las protecciones o dispositivos de seguridad que pudieran tener y se almacenarán correctamente.

La empresa adjudicataria deberá garantizar y planificar el mantenimiento y limpieza de los equipos. Si, de las revisiones realizadas, se observara alguna anomalía, defecto o avería se pondrá en conocimiento del interlocutor designado de la OSI Barakaldo Sestao.

Los equipos e instalaciones para la lucha contra incendios se mantendrán correctamente, en los lugares señalados, libres de obstáculos y operativos. Los recorridos de evacuación estarán expeditos y las salidas de emergencia practicables. En caso de ser utilizado cualquier equipo o instalación de lucha contra incendios lo pondrá en conocimiento del interlocutor de la OSI Barakaldo-Sestao.

Además de cumplir la normativa vigente en materia de Seguridad y Salud, la empresa adjudicataria está obligada a colaborar en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en la OSI Barakaldo-Sestao.

Siempre y cuando la OSI Barakaldo-Sestao convoque a participar a los y las trabajadoras de la empresa adjudicataria, en cursos de formación o charlas informativas relativas a prevención de riesgos laborales, éstos deberán asistir. Igualmente, en el caso de la participación en el ejercicio de entrenamiento, simulacro, etc. de actuación en caso de emergencia.

El comportamiento de los trabajadores de la empresa adjudicataria no deberá suponer riesgo alguno a otros trabajadores y/o usuarios. Se recuerda que en todo el recinto hospitalario (tanto interior como exterior) así como en centros sanitarios está prohibido fumar. Del mismo modo, el adjudicatario respetará las normas y códigos de circulación y circuitos señalados dentro de las instalaciones de la OSI Barakaldo-Sestao, así como cualquier otra norma de seguridad y salud que pueda afectar a usuarios/as, trabajadores/as internos y externos.

Si los/las trabajadoras de la empresa adjudicataria detectan alguna situación de riesgo que pueda poner en peligro su seguridad o salud o la de terceros, lo comunicarán al interlocutor de su empresa para que sea éste el que lo transmita al interlocutor de la OSI Barakaldo-Sestao.

14. PROTECCIÓN DE DATOS

A tenor de lo señalado en el art. 83 del Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, el personal de la empresa adjudicataria tiene la prohibición de acceder a los datos personales del centro, así como la obligación de secreto respecto a los datos que hubiera podido conocer con motivo de la prestación del servicio.

En consideración al tipo de información procesada en el desempeño de su labor, el personal de la adjudicataria está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tengan acceso con motivo de esta adjudicación. A ellos accederán, exclusivamente, las personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la misma. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información a la que tendrán acceso.

La citada información no podrá ser empleada ni tratada por la empresa adjudicataria para fin distinto al previsto en el contrato, estando especialmente prohibida su cesión o comunicación a terceros. Una vez cumplida la prestación contractual principal, los datos de carácter personal deberán ser destruidos por la adjudicataria.

Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 - Bizkaia

La adjudicataria estará obligada a poner en conocimiento de Osakidetza inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de eventuales errores que se puedan producir en el sistema de seguridad de información.

La adjudicataria faculta a Osakidetza para que, al terminar el proyecto, pueda responsabilizarlo y/o repercutirle los costes derivados de posibles reclamaciones ocasionadas por negligencia y/o falta de confidencialidad del mismo.